

Spirostik

Benutzerhandbuch

Version 1.01

Real Power
True Performance

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Firma Geratherm Respiratory GmbH entschieden haben. Spirostik ist Teil einer völlig neuen Gerätegeneration für die Lungenfunktionsdiagnostik und wird zusammen mit der Software Blue Cherry geliefert.

Diese Dokumentation enthält wichtige Informationen zum einwandfreien Betrieb des Systems. Um Schäden am Gerät oder fehlerhafte Messungen zu vermeiden sollten Sie unbedingt dieses Benutzerhandbuch lesen und die technische Beschreibung beachten. Geratherm Respiratory übernimmt keine Verantwortung für mittelbare oder unmittelbare Schäden, wenn das Produkt nicht gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder den Hinweisen bezüglich der bestimmungsgemäßen Verwendung verwendet wird.

Geratherm Respiratory haftet nicht für eventuelle Fehler in dieser Dokumentation. Die Haftung für mittelbare oder unmittelbare Schäden, die im Zusammenhang mit der Lieferung oder dem Gebrauch dieser Dokumentation entstehen, ist ausgeschlossen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Dieses Benutzerhandbuch ist gemäß DIN EN 60601-1 ein Bestandteil des Produktes. Die enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Alle Änderungen entsprechen den Richtlinien zur Herstellung von Medizinprodukten.

Geratherm Respiratory GmbH
Obere Marktstrasse 12
D-97688 Bad Kissingen
Tel. +49 (0)971 699-1380
Fax +49 (0)971 699-1382
info@geratherm-respiratory.com
www.geratherm-respiratory.com

Inhaltsverzeichnis

1. Gerätebeschreibung und Lieferumfang

1.1 Gerätebeschreibung

Das Medizinprodukt Spirostik ist ein PC gebundenes offenes Spirometriesystem. Es wird in der Lungenfunktionsdiagnostik zur Bestimmung verschiedener Spirometrie Parameter eingesetzt. Das Spirostik besteht aus einer USB Elektronik mit Druckwandler, einem Flusssensor und einem Schlauch, welcher den Druckwandler mit dem Flusssensor verbindet. In Verbindung mit dem Messgerät wird die Software Blue Cherry geliefert.
Die Standardversion vom Spirostik beinhaltet die Messungen Spirometrie und Fluss/Volumen sowie Pre/Post bzw. Provokationsauswertung und Trendanalyse.

Eine Datenbank zur Speicherung von Patienteninformationen und Messergebnissen ist ebenso enthalten. Das modulare Software- und Hardwarekonzept erlaubt es, dass Spirostik auch mit anderen Messoptionen wie MVV oder SPO2 zu kombinieren.

Das Hauptanwendungsgebiet des Spirostik liegt in der Diagnostik von Lungenfunktionserkrankungen. Das Gerät wird von Allgemeinmedizinern, Internisten, Lungenfachärzten und Arbeitsmedizinern in Praxen als auch in Krankenhäusern eingesetzt. Es kann sowohl stationär (in Verbindung mit einem ortsgebundenen Computer) als auch mobil (in Verbindung mit einem Notebook) betrieben werden und ist zur vorübergehenden Anwendung am Menschen bestimmt.

Das modulare und flexible Softwarekonzept erlaubt eine kundenspezifische Konfiguration des Systems. So können Medikamentenlisten vordefiniert und jederzeit ergänzt , verschiedene Sollwertautoren gewählt und eigene Sollwerte hinzugefügt , neue Parameter definiert , Parametertabellen konfiguriert und Patientendateneingabemasken angepasst werden. Eine Ankopplung des Spirostik an Praxiscomputersysteme ist über die standardisierte GDT Schnittstelle realisiert. Es gibt verschiedene Exportmöglichkeiten nach Excel und XML. Grafiken können über das Clipboard in Windowsprogramme wie MS-Word bzw. MS Powerpoint eingefügt werden.

Die Protokollausgabe auf den Drucker erfolgt über eine eigene Protokollschnittstelle. Alle Messergebnisse und graphischen Daten können auf dem Bildschirm dargestellt und auch gedruckt werden. Nahezu alle Kurven können nachträglich manuell vom Benutzer vermessen werden.

1.2 Lieferumfang

Der Standard Lieferumfang für Spirostik umfasst folgende Komponenten:

Komponente	Beschreibung/Bezeichnung
	USB Spirostik Elektronik zum Anschluss an den USB Port des PC Systems
	Druckabnahmeschlauch verbindet den Druckanschluss der USB Elektronik mit dem Flusssensor
	Einweg Flowsensoren zur Messung der Atemströmung zum Einmalgebrauch
	Haltegriff Halterung für den Flowsensor
	Blue Cherry Software CD Modulare und einfach zu bedienende Windowssoftware
	Benutzerhandbuch
	Nasenklemmen

2. Sicherheit

2.1. Allgemeine Sicherheitshinweise

Dieses Handbuch wurde für medizinisches Fachpersonal geschrieben, welches Lungenfunktionsprüfungen durchführt. Benutzer müssen mit Spirometrie Untersuchungen und deren klinischer Bedeutung vertraut sein. Wir empfehlen allen Benutzern eine zertifizierte Spirometrie Schulung zu absolvieren. Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen beschreiben die Bedienung der Software und die Handhabung des Gerätes und dürfen nicht als Schulung für das ärztliche Bedienpersonal bzw. Technikern verstanden werden.

Vor der Verwendung des Spirometers sollten alle Benutzer und Techniker den Inhalt des Benutzerhandbuches gelesen und verstanden haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch.

Geratherm Respiratory betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf Ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich, wenn:
- Änderungen, Reparaturen und Arbeiten jeder Art am Gerät durch eine von Geratherm Respiratory authorisierte Person vorgenommen wurde
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung verwendet wird
- die Hinweise der technischen Beschreibung beachtet werden
- die Elektroinstallation indem das Gerät betrieben wird den Anforderungen der VDE 0100 entspricht.

Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche infolge Verwendung von ungeeignetem Zubehör und Verbrauchsmaterialien.

2.1.1. Normen und Richtlinien

Das Qualitätssicherungssystem von Geratherm Respiratory GmbH entspricht den Normen DIN EN ISO 9001 sowie DIN EN ISO 13485.
Gemäß der Richtlinie des Europäischen Rates über Medizinprodukte 93/42 EWG erfüllt das Spirostik die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie.
Folgende harmonisierte Normen werden erfüllt:
- DIN EN 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte)
- DIN EN 60601-1-1 (Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit)
- DIN EN 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit)
- DIN EN 60601-1-4 (Programmierbare elektrische medizinische Systeme)
- DIN EN ISO 14971 (Risikomanagement)
- DIN EN ISO 23747 (Spirometer für den exspiratorischen Spitzenfluss)

2.1.2. Elektromagnetische Verträglichkeit

In unmittelbarer Umgebung des Gerätes dürfen keine starken Sendeeinrichtungen betrieben werden.
Bitte vermeiden Sie auch den Betrieb von Mobiltelefonen und tragbaren Telefonen in unmittelbarer Nähe des Gerätes. Medizinische Geräte können dadurch beeinflusst werden.
Der Störfestigkeitspegel der EMV Prüfung beträgt 3V/m. Das Gerät sollte in keiner Umgebung mit höherem Pegel betrieben werden.

2.2. Sichere Verwendung des Spirostik

Das Spirostik ist Bestandteil eines PC basierenden Messgerätes. Der Benutzer ist angewiesen alle Warnhinweise zu beachten um einen möglichst sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.



Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen bzw. Verlängerungsleitungen dürfen nicht an das System angeschlossen werden.



Das Spirostik darf nur mit Peripheriegeräten betrieben werden, welche die Bürogerätenorm DIN EN 60950-1 oder besser die Din EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Die Mindestvoraussetzungen für das PC System sind zu beachten. In unmittelbarer Nähe des Patienten dürfen keine nicht medizinisch zugelassenen Geräte betrieben werden. Aus diesem Grund ist bei der Verwendung eines nicht medizinisch zugelassenem PC Systems ein Mindestabstand von 1,5m zwischen Patient und PC System zwingend vorgeschrieben.



Der Anwender darf nicht gleichzeitig den Patienten und die Signal Ein- bzw. Ausgänge am Computer berühren.



Die Druckschläuche und der Flowsensor dürfen nicht gereinigt werden. Darin enthaltene Flüssigkeit kann sich auf die Messgenauigkeit auswirken. Ersetzen Sie den Druckschlauch, wenn er verschmutzt ist. Ersetzen Sie den Flowsensor, wenn er fehlerhaft arbeitet. Die Anweisungen im Kapitel Desinfektion und Reinigung sind unbedingt einzuhalten.



Große Mengen an Speichel bzw. Feuchtigkeit im Flusssensor beeinträchtigen die Flussmessung. Ersetzten Sie in diesem Fall den Sensor. Außerdem kann extreme Temperatur sowie extreme Höhenlage die Flussmessung beeinträchtigen. Beachten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen.

2.3. Verbindung mit anderen Geräten



Bei der Verbindung des Messgerätes mit anderen Geräten ist darauf zu achten, dass alle Anschlüsse und Leitungen gesichert sind und Steckverbindungen sich nicht von alleine lösen können. Alle zusätzlich angeschlossenen Geräte müssen den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen und der nach der Norm DIN EN 60601-1 zulässige Gesamtableitstrom darf nicht überschritten werden.
Nachfolgende Tabelle (Quelle: DIN EN 60601-1-1, Tabelle BBB.201) erklärt die Kombination von Medizinischen elektrischen Geräten mit nichtmedizinischen elektrischen Geräten:

Situation	Medizinisch genutzter Raum		Nicht medizinisch genutzter Raum	Mögliche Lösung
	Innerhalb der Patientenumgebung	Außerhalb der Patientenumgebung		
Betriebsmittel A und B in der Patientenumgebung	A IEC 60601 — B IEC 60601			
Betriebsmittel A und B in der Patientenumgebung	A IEC 60601 — B IEC XXXXX			Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trenntransformator
Betriebsmittel A wird von der vorhandene Stromversorgung des Betriebsmittels B gespeist innerhalb der Patientenumgebung	A IEC 60601 in B IEC XXXXX			Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trenntransformator
Betriebsmittel A in der Patientenumgebung und Betriebsmittel B im medizinisch genutzten Raum	A IEC 60601	B IEC 60601		
Betriebsmittel A in der Patientenumgebung und Betriebsmittel B im medizinisch genutzten Raum	A IEC 60601	B IEC XXXXX		Siehe Bemerkung unterhalb der Tabelle
Betriebsmittel A innerhalb der Patientenumgebung in Betriebsmittel B im nicht medizinisch genutzten Raum	A IEC 60601	Gemeinsamer Schutzleiter	B IEC 60601 oder IEC XXXXX	Siehe Bemerkung unterhalb der Tabelle
Betriebsmittel A innerhalb der Patientenumgebung in Betriebsmittel B im nicht medizinisch genutzten Raum	A IEC 60601	Schutzleiter	B IEC 60601 oder IEC XXXXX; Schutzleiter mit Potentialdifferenz	Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trennvorrichtung



Für einige nichtmedizinische Geräte können in den zugehörigen Normen höhere Gehäuseableitströme erlaubt sein. Diese höheren Grenzwerte können nur außerhalb der Patientenumgebung akzeptiert werden. Es ist wesentlich, dass der Gehäuseableitstrom reduziert wird, wenn solche Geräte innerhalb der Patientenumgebung betrieben werden.

2.4. Entsorgung



Das hier beschriebene Produkt enthält Elektronikkomponenten, welche nicht über den gewöhnlichen Hausmüll sondern getrennt entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie entsprechende Richtlinien, welche national unterschiedlich sein können.

2.5. Produktkennzeichnung

Nachfolgend ein Beispiel für eine typische Produktkennzeichnung:





SN: 07|8|001|1
REF: GR 10 00001

Geratherm Respiratory GmbH
Obere Marktstrasse 12
D-97688 Bad Kissingen

IPX0 Pb RoHS 2002/95/EC

CE 0118

Die ersten beiden Ziffern der Seriennummer bezeichnen das Herstellungsjahr. In diesem Beispiel 07 für 2007. Die Bezeichnung |8|001| ist eine Produktspezifische Bezeichnung.

2.6. Verwendete Symbole

Nachfolgend werden die Symbole erklärt, welche Sie auf den Gerätekomponenten, der Verpackung oder in diesem Handbuch finden.

Symbol	Erklärung
	Symbol für: Gebrauchsanweisung beachten
	Symbol für: Anwendungsteil ist vom Typ BF entsprechend DIN EN 60601-1
	Symbol für: Nicht zur Wiederverwendung
	Symbol für: Gerät der Schutzklasse II
	Symbol für getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
IPX0	Symbol für: Kein Schutz gegen Tropfwasser
Pb RoHS 2002/95/EC	Symbol für: Hergestellt nach RoHS Richtline 2002/95/EC
CE 0118	Geratherm Respiratory Geräte tragen diese CE Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42 EWG für Medizinprodukte und erfüllen die Grundlegenden Anforderungen des Anhangs 1 dieser Richtlinie

3. Garantie

3.1. Allgemeine Bestimmungen

Geratherm Respiratory garantiert, dass das von Ihnen gekaufte Produkt Spirostik die genannten technischen Daten erfüllt und das Medizinprodukt frei von technischen Material- und Fertigungsfehlern ist. Diese eingeschränkte Garantie gilt für 12 Monate ab dem Kaufdatum. In dieser Zeit erklärt sich Geratherm Respiratory bereit fehlerhafte Produkte zu ersetzen oder zu reparieren. Das Kaufdatum entspricht dem Lieferdatum, wenn Sie das Produkt direkt bei uns erworben haben bzw. dem Datum der Installation, wenn Sie das Gerät über einen Fachhändler erworben haben.

Alle Reparaturen an Produkten welche unter Garantie fallen müssen von Geratherm Respiratory oder einem von Geratherm Respiratory autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Durch nicht autorisierte Reparaturen verfallen alle Garantieansprüche.

3.2. Garantieausschluss

Die Garantie deckt keine Schäden, die durch folgendes verursacht wurden:
- Nichteinhalten der Lager- oder Transportbedingungen
- Unsachgemäße Verwendung, Wartung oder Reparatur
- Über- bzw. Unterspannung
- Installation und Betreiben fremder Software
- Verbindung mit Fremdgeräten
- Betreiben des Gerätes außerhalb der gültigen Umgebungsbedingungen

3.3. Verpackung und Versand

Um Transportschäden zu vermeiden, müssen Geräte in der Originalverpackung eingesendet werden. Transportschäden aufgrund unsachgemäßer Verpackung gehen zu Lasten des Kunden.
Zudem wird eine Transportversicherung empfohlen. Ansprüche wegen Verlust oder Beschädigung sind vom Absender stellen.

4. Allgemeine Informationen zu Blue Cherry

Blue Cherry ™ ist eine eingetragene Marke von Geratherm Respiratory GmbH und beinhaltet eine leicht zu erlernende und intuitiv zu bedienende Benutzeroberfläche für Microsoft Windows. Es beinhaltet weiterhin eine sehr leistungsfähige SQL Datenbank und optional Schnittstellen zu Praxiscomputersystemen und Krankenhausinformationssystemen.

4.1. Installation

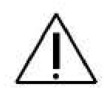


Bitte beachten Sie die Mindestanforderungen, welche im Kapitel „Technische Daten“ in diesem Handbuch genauer spezifiziert sind und führen Sie die Installation nur durch, wenn Ihr Computersystem diese Anforderungen erfüllt.

Das Spirometer von Geratherm Respiratory besteht aus den Komponenten Spirostik und Blue Cherry Software. Bevor Sie mit der Aufzeichnung von Untersuchungen beginnen können müssen folgende Aktionen durchgeführt werden:
- Anschließen des Spirostik an den USB Port des Computers
- Installation und Konfiguration der Blue Cherry Software

4.2. Anschließen des Spirostik am Computer

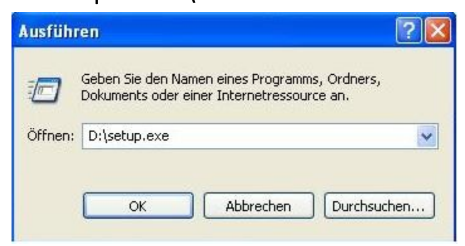
Schließen sie den Spirostik an einen freien USB Anschluss am Computer an. Das angeschlossene Gerät wird automatisch erkannt und die Installation der Gerätetreiber gestartet.



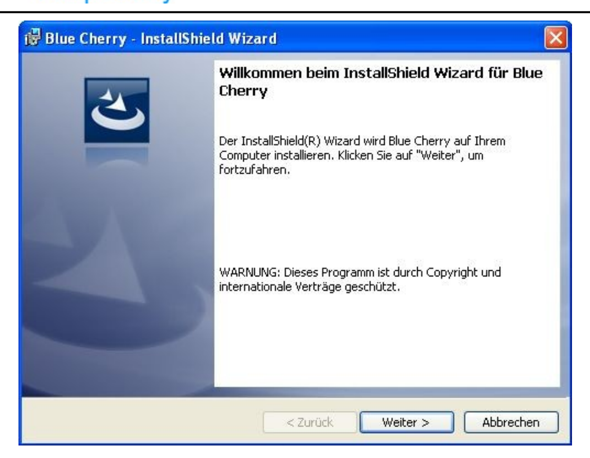
Spirostik verwendet Standard Treiber, welche mit der Microsoft Windows Installation bereits installiert wurden. Somit sind keine zusätzlichen Treiber notwendig um den Spirostik an Ihrem Computer zu betreiben.

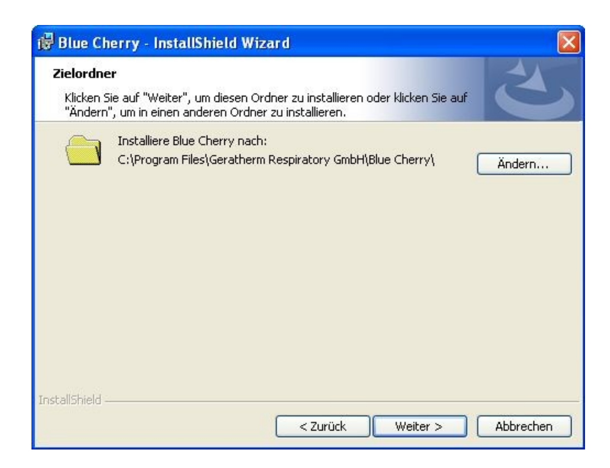
4.3. Installation der Software

Legen Sie die Blue Cherry Installations CD in das CD Laufwerk ein. Das Installations-programm startet automatisch. Sollte die Installation nicht automatisch aufgerufen werden, so wählen Sie in Windows die Schaltfläche „**Start**“ und danach „**Ausführen**“ an und geben sie im Eingabefeld den Namen Ihres CD Laufwerkes gefolgt von **Setup** ein. Hier im Beispiel: D:\SETUP.

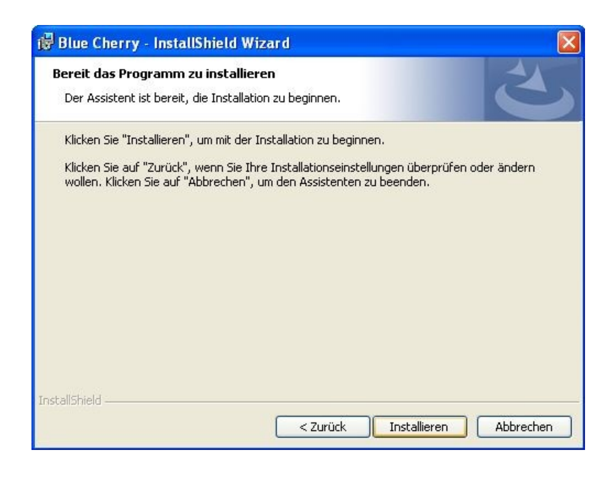


Bitte folgen Sie den Anweisungen des Installationsassistenten durch die Anwahl der Schaltfläche „Weiter“ in den nachfolgenden Installationsfenstern:





Mit Hilfe der Schaltfläche „Ändern“ kann hier der Installationspfad von Blue Cherry verändert werden. Wir empfehlen jedoch das vorgegebene Installationsverzeichnis zu übernehmen.



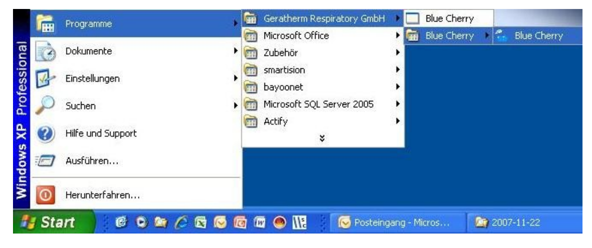
Nach Anwahl der Schaltfläche „**Installieren**“, beginnt das Programm mit der Installation.





Die Installation ist nach Anwahl der Schaltfläche „**Fertigstellen**“ abgeschlossen. Bitte nehmen Sie die Installations CD aus dem CD Laufwerk.

Auf dem Desktop befindet sich nun ein Icon für Blue Cherry.
Alternativ kann Blue Cherry auch über START – PROGRAMME – GERATHERM RESPIRATORY GMBH – BLUE CHERRY – Blue Cherry aufgerufen werden.



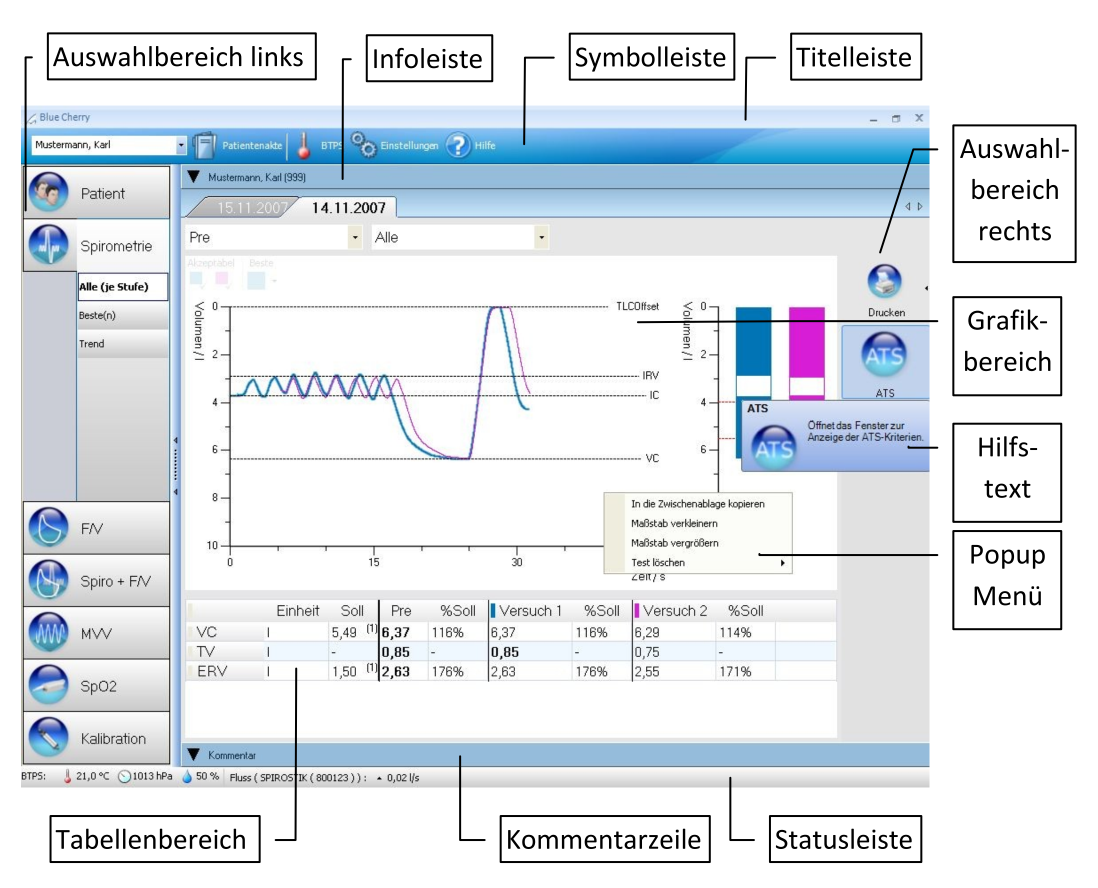
Sollte noch keine SQL Datenbank für Blue Cherry vorhanden sein, so wird beim ersten Start der Software eine neue Datenbank angelegt. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern. Folgender Bildschirm wird angezeigt:



Nach erfolgreichem Anlegen der Datenbank und Aufruf von Blue Cherry wird die nachfolgend beschriebene Benutzeroberfläche dargestellt.

5. Blue Cherry Benutzeroberfläche

In diesem Abschnitt sollen die verschiedenen Bereiche der Benutzeroberfläche von Blue Cherry erklärt werden.



	Einheit	Soll	Pre	%Soll	Versuch 1	%Soll	Versuch 2	%Soll
VC	l	5,49 (1)	6,37	116%	6,37	116%	6,29	114%
TV	l	-	0,85	-	0,85	-	0,75	-
ERV	l	1,50 (1)	2,63	176%	2,63	176%	2,55	171%

Titelleiste

In der Titelleiste wird der Name des Programmes angezeigt. Mit den drei Schaltflächen oben rechts kann das Blue Cherry Fenster minimiert bzw. maximiert und geschlossen werden.

Symbolleiste

Die Symbolleiste enthält eine Pull-Down-Menü zur Patientenauswahl und die Schaltflächen „Patientenakte“ (Anzeigen bzw. Ändern von Patientendaten), „BTPS“ (Anzeigen bzw. Ändern der Umgebungsbedingungen für Temperatur, Luftdruck und Luftfeuchte), „Einstellungen“ (Aufrufen der Blue Cherry Konfigurationseinstellungen) und „Hilfe“.

Infoleiste

In der Infoleiste werden Informationen zum ausgewählten Patienten angezeigt. Durch Anwahl mit der linken Maustaste werden die Patientendaten zusammen mit der eingestellten Kopfzeile dargestellt.

Auswahlbereich links

Im Auswahlbereich links kann eine der verfügbaren Schaltflächen für Patient, Kalibration bzw. Blue Cherry Optionen ausgewählt werden. Die Schaltflächen für die Optionen können

in Abhängigkeit Ihrer Gerätekonfiguration von der gezeigten Darstellung abweichen.

Mit Hilfe der Menüauswahl unterhalb der Schaltflächen kann die Darstellung im Grafik- und Tabellenbereich geändert werden. Folgende Einstellungen sind möglich:

Schaltfläche	Funktion
Alle (je Stufe)	Alle Messungen der ausgewählten Stufe werden dargestellt
Beste(n)	Nur die besten Messungen aller Stufen werden dargestellt
Trend	Aufrufen der Trenddarstellung

Auswahlbereich rechts

Im Auswahlbereich rechts können nach Auswahl einer Option bzw. Kalibration zusätzliche Funktionen ausgewählt werden. Die verfügbaren Schaltflächen können in Abhängigkeit Ihrer Gerätekonfiguration von der gezeigten Darstellung abweichen.

Schaltfläche	Funktion
Messen Spirometrie	Neue Messung starten
Drucken Schnelldruck / Drucken / Druckvorschau / Als .pdf speichern / Drucken	Messung(en) Drucken durch Anwahl der Schaltfläche Bewegt man den Mauszeiger auf die Schaltfläche, so erscheint nach kurzer Zeit die zusätzliche Auswahl von Schnelldruck, Drucken, Druckvorschau und Druckerausgabe als PDF Datei speichern
ATS	Aufrufen des ATS Managers
Post	Wechsel in den Post Modus mit Auswahldialog für Medikamenteneingabe
Provokation	Wechsel in den Provokationsmodus mit Auswahldialog für die Provokationsreihe
Nächste Stufe	Wechselt im Provokationsmodus zur nächsten Stufe
Pumpenvolumen	Einstellen des Pumpenvolumens der Kalibrationspumpe

Grafikbereich

Im Grafikbereich werden die Messungen graphisch dargestellt. Mit Hilfe der Scroll Taste an der Maus kann der Maßstab der Grafiken verändert werden.
Die rechte Maustaste öffnet ein Popup-Menü mit zusätzlichen nützlichen Funktionen wie



In die Zwischenablage kopieren bedeutet, die Grafiken in einen Zwischenspeicher innerhalb von Microsoft Windows abzulegen. Dieser Inhalt kann dann anderen Programmen mit Hilfe der Kopieren/Einfügen Funktion zur Verfügung gestellt werden. Bei Auswahl von Test löschen muss zusätzlich die zu löschende Messung selektiert werden. Zur Sicherheit erfolgt eine Bestätigungsabfrage.
Achtung, bei Bestätigung mit „**JA**“ wird der Test unwiderruflich in der Datenbank gelöscht.

Oberhalb des Grafikbereiches befinden sich zusätzliche Schaltflächen und Pull-Down-Menüs welche nachfolgende Einstellungen ermöglichen:



Schaltfläche	**Funktion**
18.11.2007 14.11.2007	Auswahl vom Anzeigedatum. Für jeden Tag an dem Messungen vorhanden sind wird ein Tab angezeigt
Pre Pre Post	Auswahl der Stufe welche im Grafikbereich angezeigt wird
Alle Alle Nur Beste Nur akzeptierte Benutzerdefiniert	Auswahl welche Messungen im Grafikbereich angezeigt
Akzeptabel	Anzeige ob Messung die Akzeptabilitätskriterien nach ATS/ERS erfüllt. Für jede Messung wird ein Farbquadrat angezeigt. Anwahl mit der linken Maustaste ändert zwischen akzeptabel und nicht akzeptabel.
Beste	Auswahl welche Messung als Beste im Grafikbereich angezeigt wird. Für jede Messung erscheint ein Farbquadrat.

Hilfstext
Wird die Maus auf eine Schaltfläche bewegt, so erscheint nach kurzer Zeit ein zusätzliches Fenster mit einem Hilfstext.

Popup-Menü
Blue Cherry erlaubt mit Hilfe von Popup-Menüs in vielen Bildschirmbereichen den Zugriff auf wichtige Funktionen. Der Aufruf der Popup-Menüs erfolgt durch Anwahl mit der rechten Maustaste. Popup-Menüs sind Kontext sensitiv, d.h. nur die für den ausgewählten Bereich relevanten Funktionen werden angezeigt.

Statusleiste
Die Statusleiste zeigt Informationen zu den eingestellten Umgebungsbedingungen und Informationen zum angeschlossenen Messgerät.

Kommentarzeile
Durch Anwahl der Kommentarzeile mit der linken Maustaste wird ein neues Fenster geöffnet und so der Zugriff auf Fußzeile, Kommentar und Interpretation ermöglicht.

Tabellenbereich
Im Tabellenbereich werden die ausgewählten Messungen tabellarisch dargestellt. In der Sollwert Spalte wird in Klammern hinter dem Sollwert die Referenz für den Sollwertautor benannt. Im Beispiel (1) für EGKS 1993.
Mit Hilfe der Scroll Taste an der Maus können die Tabellenzeilen gescrollt werden.
Die rechte Maustaste öffnet ein Popup-Menü mit zusätzlichen nützlichen Funktionen wie

In die Zwischenablage kopieren
Transform table
Tabelle konfigurieren
Parameter konfigurieren
Referenzwerte konfigurieren

In die Zwischenablage kopieren bedeutet, die Tabelle in einen Zwischenspeicher innerhalb von Microsoft Windows abzulegen. Dieser Inhalt kann dann anderen Programmen über die Funktion Kopieren/Einfügen zur Verfügung gestellt werden.
Nach Anwahl von „Transform table“ werden in der Tabelle die Spalten und die Reihen vertauscht.
Durch Auswahl von Tabelle, Parameter bzw. Referenzwerte konfigurieren wird das Programm für Allgemeine Blue Cherry Einstellungen aufgerufen und die Konfiguration für den ausgewählten Menüpunkt kann verändert werden.

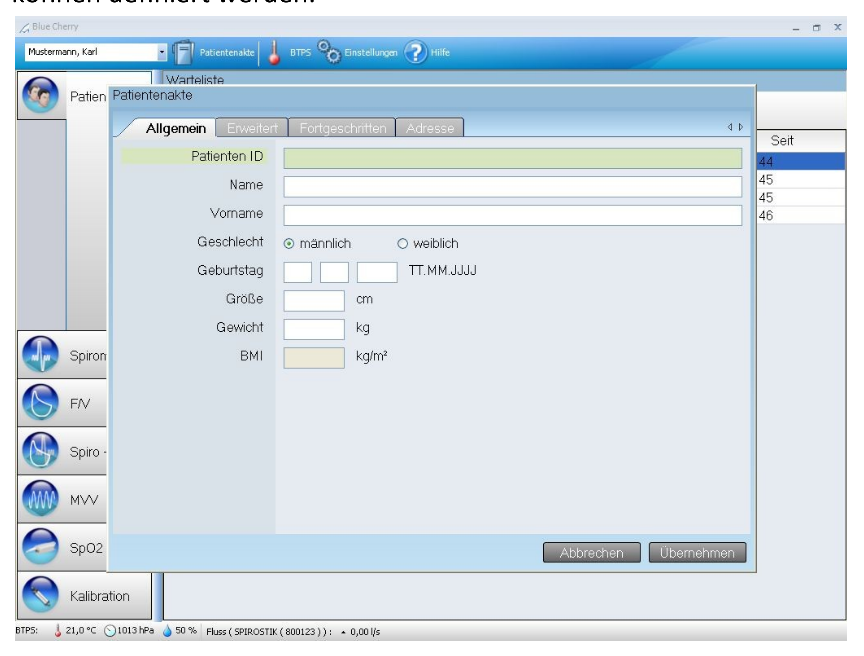
5.1. Neue Patientendaten eingeben

Wird im Auswahlbereich links die Schaltfläche „**Patient**“ angewählt, so erscheint unterhalb der Symbolleiste die Patientensymbolleiste.



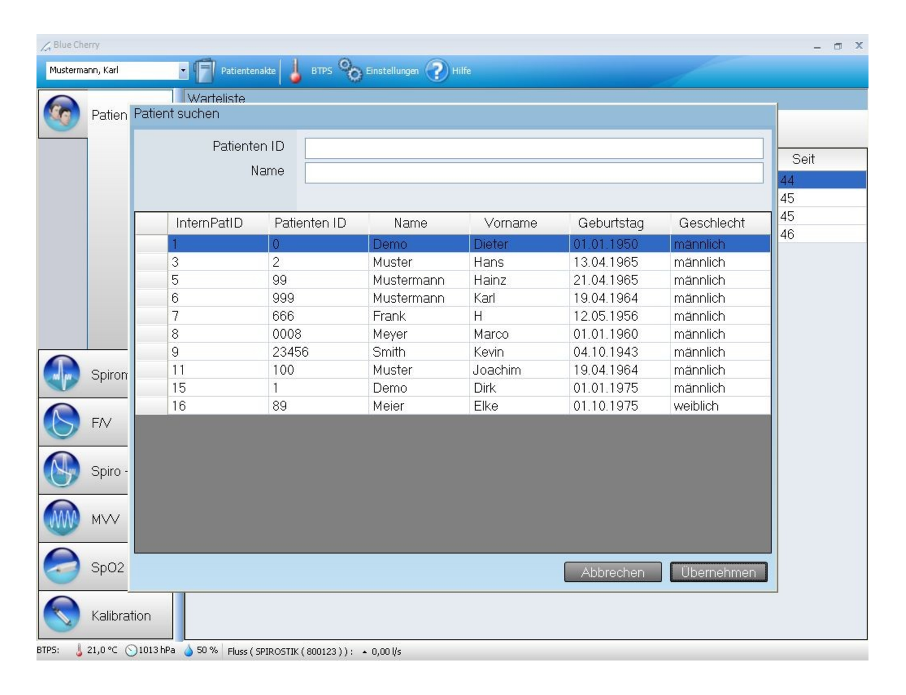
Nach Anwahl der Schaltfläche „**Neu**“ wird ein Fenster zur Eingabe der Patientendaten geöffnet. Für eine korrekte Berechnung der Sollwerte ist es wichtig alle Felder korrekt und vollständig einzugeben und mit Hilfe des Buttons „**Übernehmen**“ zu speichern.

Über die Schaltflächen „**Erweitert**“, „**Fortgeschritten**“ und „**Adresse**“ können weitere Patientendaten eingegeben werden. Diese Eingabefelder sind in den Konfigurationseinstellungen zu Blue Cherry frei konfigurierbar. Auch neue Eingabefelder können definiert werden.



5.2. Patienten in der Datenbank suchen

Durch Anwahl der Schaltfläche „**Suchen**“ in der Patientensymbolleiste erscheint ein Dialogfenster zur Suche von Patientendaten. Die Suchkriterien Patienten ID und Nachname sind möglich. Die Suchliste wird unmittelbar nach Eingabe der Suchkriterien angepasst. Über die Schaltfläche „**Übernehmen**“ wir der blau markierte Patient aufgerufen.



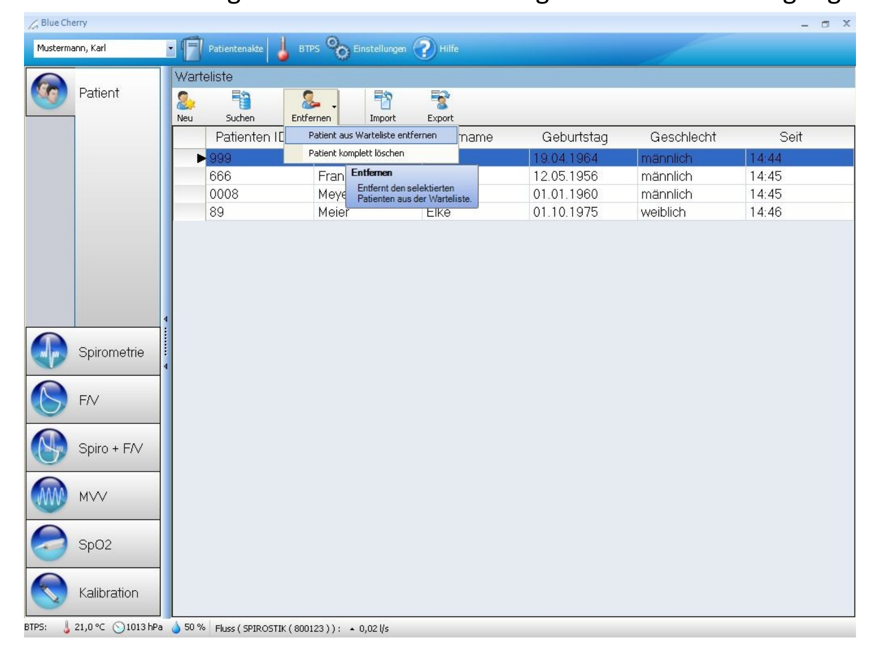
5.3. Patienten aus der Warteliste oder aus der Datenbank entfernen

Nach Auswahl der Schaltfläche „**Entfernen**“ in der Patientensymbolleiste wird der markierte Patient aus der Warteliste entfernt. Wird dieser Button auf der rechten Seite angewählt, so erscheint ein Menü in dem ausgewählt werden kann ob der markierte Patient aus der Warteliste entfernt oder in der Datenbank gelöscht werden soll.



Das Entfernen aus der Warteliste entfernt den Patienten lediglich von der Bildschirmliste. Alle Daten des Patienten bleiben in der Datenbank erhalten.

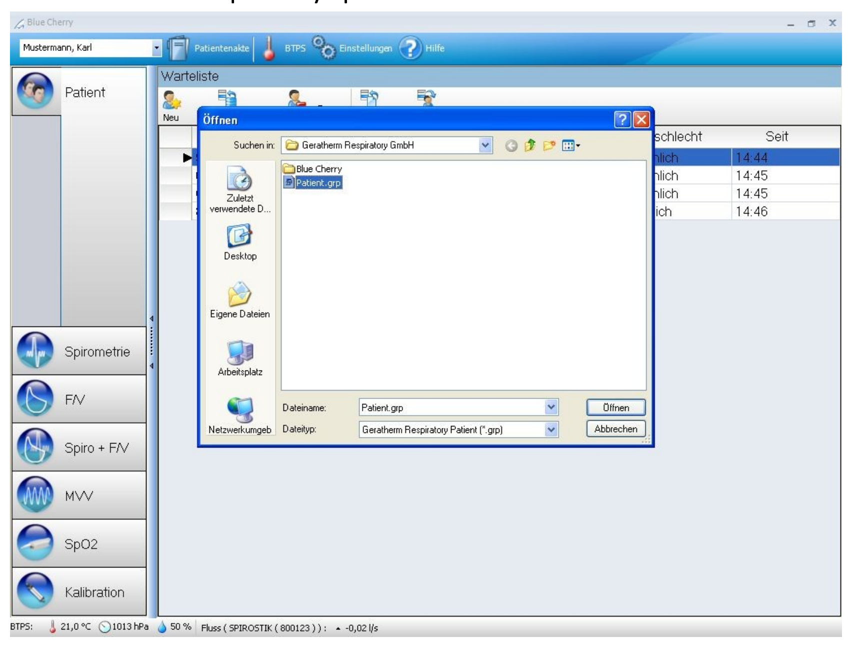
Dagegen werden bei Anwahl von „**Patient komplett löschen**“ alle gespeicherten Daten zum Patienten in der Datenbank gelöscht. Bei Auswahl dieser Schaltfläche erfolgt deshalb aus Sicherheitsgründen eine Bestätigungsabfrage.



5.4. Patientendaten importieren

Bei Auswahl der Schaltfläche „**Importieren**“ in der Patientensymbolleiste erscheint ein Windows Explorer Fenster. Hier kann ein Ordner selektiert und die zu importierende Datei aus einer Liste ausgewählt werden. Nach Anwahl der Schaltfläche „**Öffnen**“ werden die Informationen aus der Import Datei gelesen und der Patient in Blue Cherry geladen.

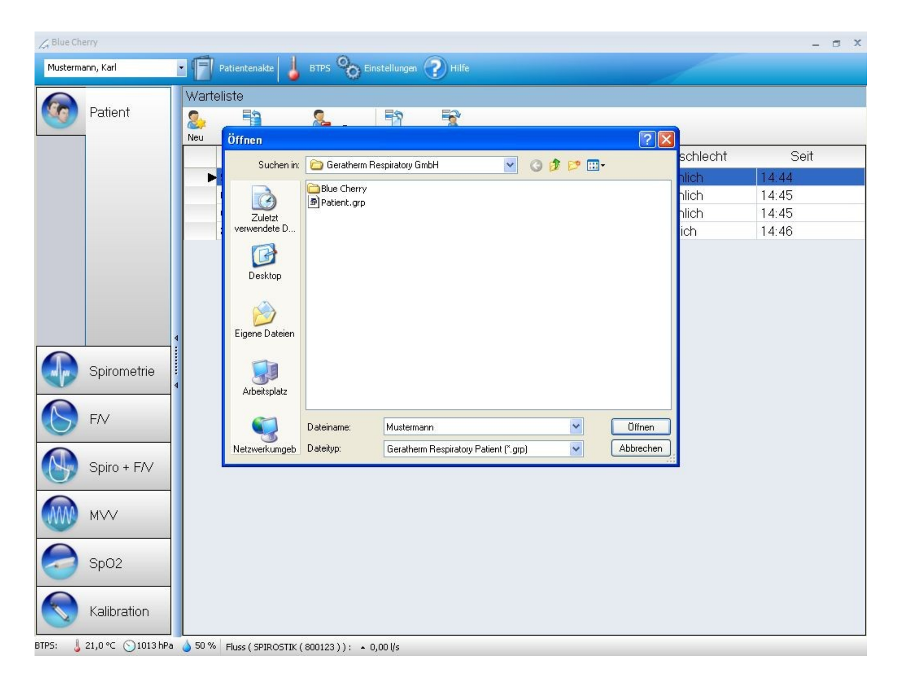
Es können nur Dateien vom Typ GRP (*.grp) importiert werden. Hierbei handelt es sich um ein Geratherm Respiratory spezifisches Format.



5.5. Patientendaten exportieren

Bei Auswahl der Schaltfläche „**Exportieren**“ in der Patientensymbolleiste erscheint ein Windows Explorer Fenster. Hier kann ein Ordner selektiert und ein Name für die zu exportierende Datei im Eingabefeld Dateiname eingegeben werden. Nach Anwahl der Schaltfläche „**Öffnen**“ werden die Daten des selektierten Patienten exportiert.

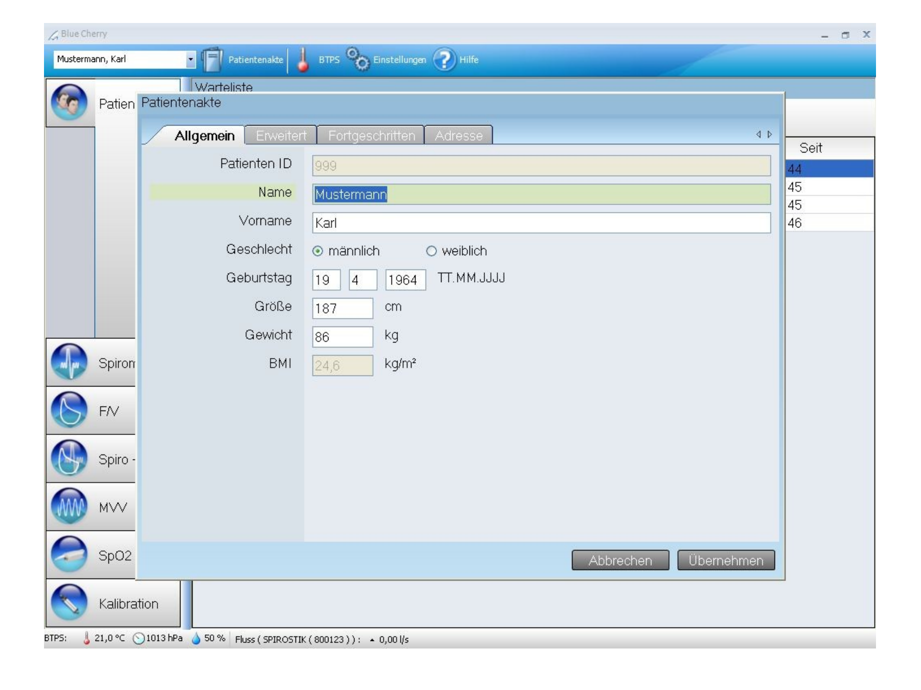
Der Export erfolgt im Geratherm Respiratory spezifischen Format GRP (*.GRP).



5.6. Patientendaten ändern

Bei Anwählen der Schaltfläche „**Patientenakte**“ in der Symbolleiste werden die gespeicherten Informationen zum selektierten Patienten angezeigt und können dort verändert werden.

Beim Ändern der Felder Geschlecht, Geburtsdatum, Größe, Gewicht oder Rasse werden die Sollwerte für den aktuellen Tag unmittelbar nachberechnet.



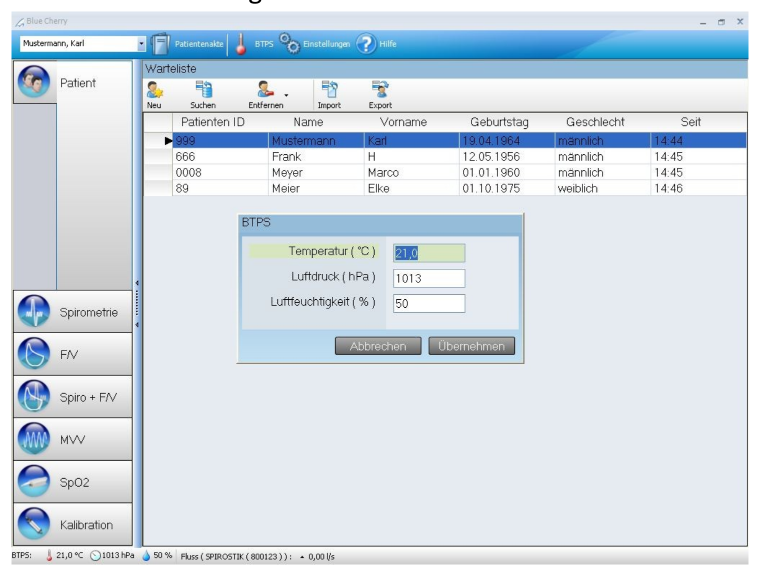
5.7. Umgebungsbedingungen einstellen

Nach Anwahl der Schaltfläche „**BTPS**“ in der Symbolleiste, wird ein Eingabefenster für die Umgebungsbedingungen Temperatur, Luftdruck und Luftfeuchtigkeit angezeigt. Aus diesen Daten wird der sogenannte **BTPS-**Faktor (Body Temperature Pressure Saturated) errechnet. Dieser Wert wird für die Umrechnung von Umgebungsbedingungen (ATPS) auf Körperbedingungen benötigt.



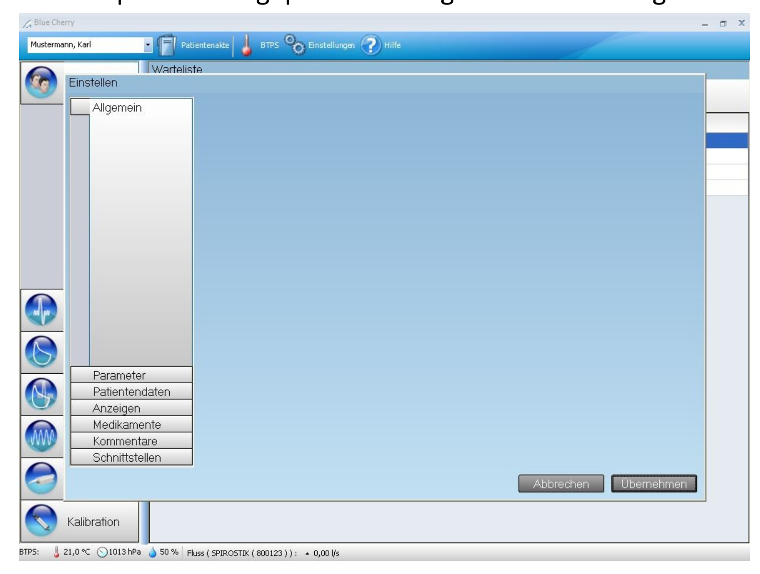
Alle vom Spirostik gemessenen Parameter werden unter BTPS Bedingungen angegeben.

Um korrekte Untersuchungsergebnisse zu erzielen ist die Eingabe der aktuellen Umgebungsbedingungen sehr wichtig. 2°C Temperaturfehler verursachen einen Fehler von etwa 1%. Im Eingabefeld Luftdruck muss der absolute Luftdruck eingegeben werden.



5.8. Menü für Allgemeine Programmeinstellungen aufrufen

Mit Hilfe der Schaltfläche „**Einstellungen**“ wird der Dialog für allgemeine Programmeinstellungen aufgerufen. Hier kann die Konfiguration von Blue Cherry kundenspezifisch angepasst bzw. ergänzt werden. Folgende Einstellungen sind möglich:



Allgemein
Verändern von globalen Programmeinstellungen.

Parameter
Ändern der Konfiguration für alle gemessenen Parameter sowie Einstellen der Sollwert Autoren und der Sollwertformeln.

Patientendaten
Konfiguration der Eingabefelder welche in der Patientendatenmaske angezeigt werden.

Anzeigen
Hier kann die Protokoll Kopfzeile, die Patientendaten auf dem Report, der Tabellenbereich, die Trendanzeigen und die Fußzeile eingestellt werden.

Medikamente
Einstellen der Brochodilatoren, Placebos sowie Konfiguration von Provokationsreihen.

Kommentare
Definition von Textblöcken, welche in die Kommentarzeile eingefügt werden können.

Schnittstellen
Hier können Einstellungen zur GDT- bzw. zur HL7 Schnittstelle vorgenommen werden.

5.9. Hilfe

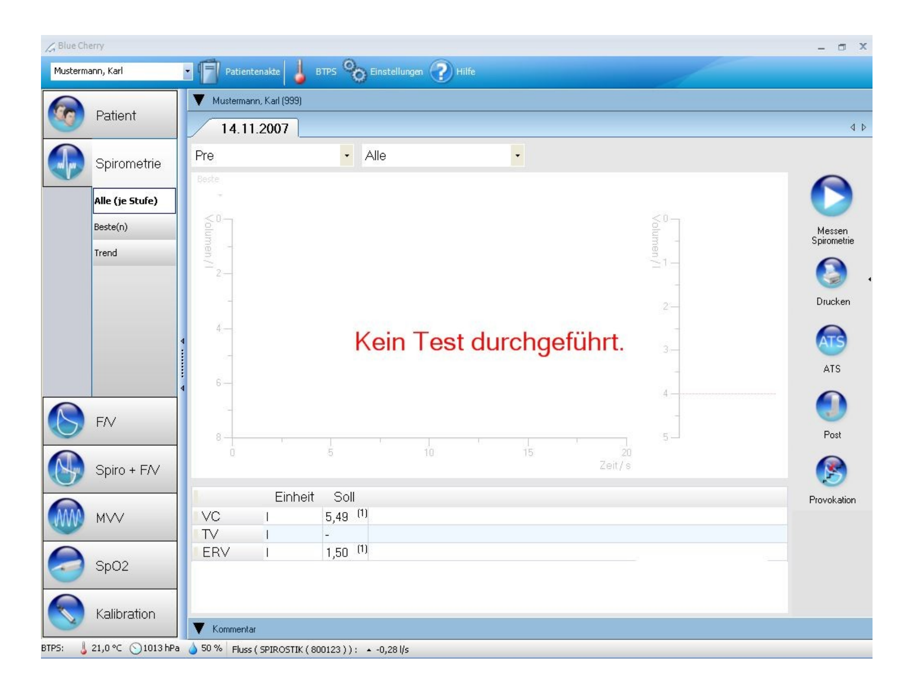
Nach Anwahl der Schaltfläche „**Hilfe**“ werden verschiedene Hilfsfunktionen angeboten.

6. Spirometrie Messung

Die Spirometrie Messung dient der Ermittlung der statischen atembaren Atemvolumina. Hierzu muss der Patient alle erforderlichen Atemmanöver möglichst ruhig und entspannt durchführen. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf Literaturstellen von ERS und ATS in denen die korrekte Durchführung der Messung und die Parameter Berechnung genau erklärt ist. Insbesondere soll auf nachfolgende Literaturstelle hingewiesen werden: Eur Respir J 2005; 26: 319-338; Standardisation of Spirometry

6.1. Das Spirometrie Fenster

Nach Anwahl der Schaltfläche „**Spirometrie**“ im Auswahlbereich links, wird das nachfolgende Spirometrie Fenster angezeigt:



6.2. Während der Messung

Die Spirometrie Untersuchung startet nach Anwahl des Buttons „**Messen Spirometrie**“. Das folgende Fenster wird gezeigt:



Bitte achten sie darauf, dass die Nase verschlossen ist und das Mundstück fest mit dem Mund umschlossen wird.
Der Patient sollte nun eine vollständige Spirometrie Messung durchführen. Im oberen Grafikbereich stellt die Software Hilfstexte zum jeweiligen Atemmanöver dar.

Mit Hilfe der Anzeige „**Plateau**“ kann kontrolliert werden ob bei der tiefen Exspiration eine Plateau Phase erreicht wird. Sobald der Zeiger in den grünen Bereich wechselt, hat der Patient das Plateau Kriterium nach ATS/ERS erfüllt.

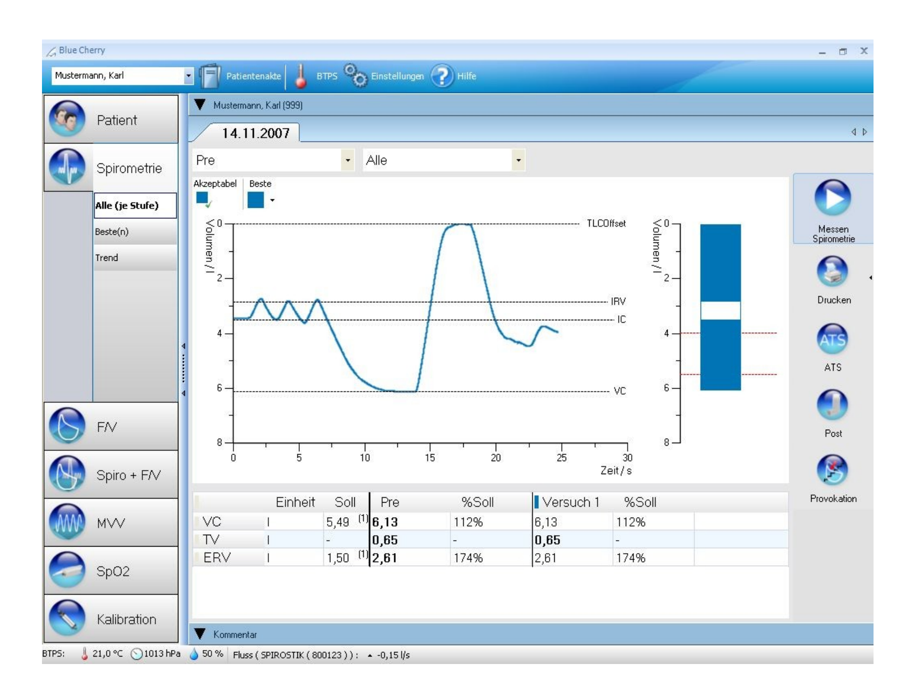
Während der Spirometrie Untersuchung werden in der Symbolleiste folgende Schaltflächen gezeigt:

Schaltfläche	Funktion
Abbrechen	Untersuchung abbrechen ohne zu speichern. Alle Daten der laufenden Untersuchung gehen verloren.
Motivation	Motivationsprogramm aufrufen
Neustart	Messung neu starten. Alle Daten der laufenden Untersuchung gehen verloren
Nächste	Laufende Messung speichern und eine neue Untersuchung starten
Speichern	Untersuchung beenden und speichern

6.3. Nach der Messung

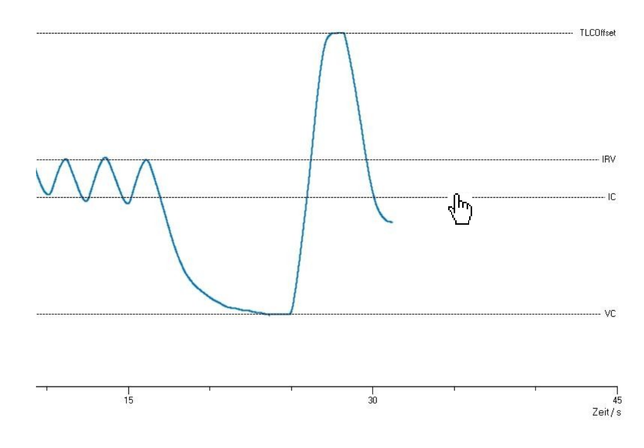
Nach Abschluss der Spirometrie Untersuchung wird das nachfolgende Fenster angezeigt und es können unterschiedliche Anpassungen, welche in dieser Anleitung unter „5. Blue

Cherry Benutzeroberfläche“ näher beschrieben sind, durchgeführt werden.



6.4. Messungen korrigieren

Die Software wertet die gemessenen Parameter der Spirometrie Untersuchung anhand der gemessenen Kurve in der Regel sehr gut aus. Trotzdem kann es in Einzelfällen notwendig sein, die Messungen manuell zu korrigieren. Hierzu können im Grafikbereich die Linien für TLCoffset, IRV, IC und VC verschoben werden. Sobald die Maus in die Nähe der Linien bewegt wird ändert sich der Mauszeiger zu einer Hand. Bei gedrückter linker Maustaste kann die Linie nun verschoben werden. Hier zum Beispiel verschieben der IC Linie.

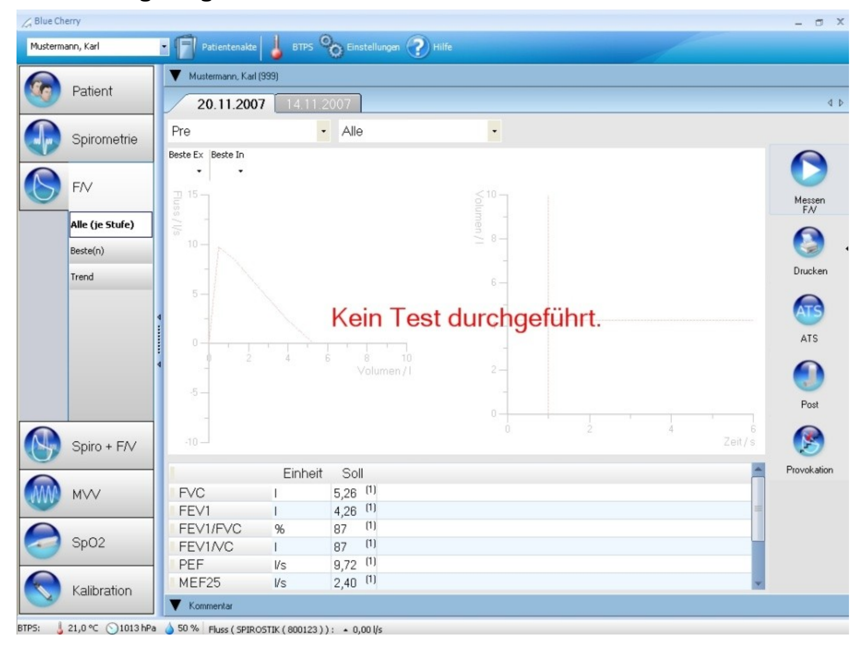


7. Fluss/Volumen Messung

Bei der Fluss/Volumen Messung wird die Atemströmung über das ausgeatmete Volumen aufgezeichnet. Die Untersuchung dient zur Diagnose von Strömungseinschränkungen der Lunge bei maximaler Anstrengung. Um verlässliche Ergebnisse zu erhalten ist bestmögliche Kooperation und Mitarbeit des Patienten unabdingbar.
In diesem Zusammenhang verweisen wir auf Literaturstellen von ERS und ATS in denen die korrekte Durchführung der Messung und die Parameter Berechnung genau erklärt ist.
Insbesondere soll auf nachfolgende Literaturstelle hingewiesen werden:
Eur Respir J 2005; 26: 319-338; Standardisation of Spirometry

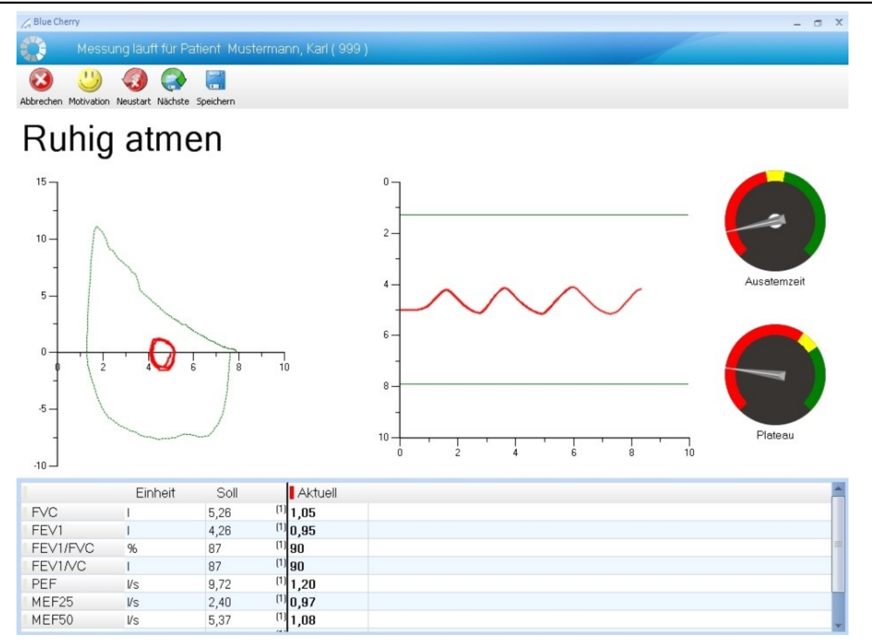
7.1. Das Fluss/Volumen Fenster

Nach Anwahl der Schaltfläche „**F/V**“ im Auswahlbereich links, wird das nachfolgende Fenster angezeigt:



7.2. Während der Messung

Die Spirometrie Untersuchung startet nach Anwahl des Buttons „**Messen F/V**“. Das folgende Fenster wird gezeigt:



	Einheit	Soll	Aktuell
FVC	l	5,26	1,05
FEV1	l	4,26	0,95
FEV1/FVC	%	87	90
FEV1/VC	l	87	90
PEF	l/s	9,72	1,20
MEF25	l/s	2,40	0,97
MEF50	l/s	5,37	1,08

Bitte achten sie darauf, dass die Nase verschlossen ist und das Mundstück fest mit dem Mund umschlossen wird.

Der Patient sollte nun eine vollständige Spirometrie Messung durchführen. Im oberen Grafikbereich stellt die Software Hilfstexte zum jeweiligen Atemmanöver dar.

Mit Hilfe der Anzeige „**Plateau**" kann kontrolliert werden ob bei der tiefen Exspiration eine Plateau Phase erreicht wird. Sobald der Zeiger in den grünen Bereich wechselt, hat der Patient das Plateau Kriterium nach ATS/ERS erfüllt.

Die Anzeige „**Ausatemzeit**" kontrolliert die Exspirationsdauer, welche nach ATS/ERS mindestens 6s betragen sollte.

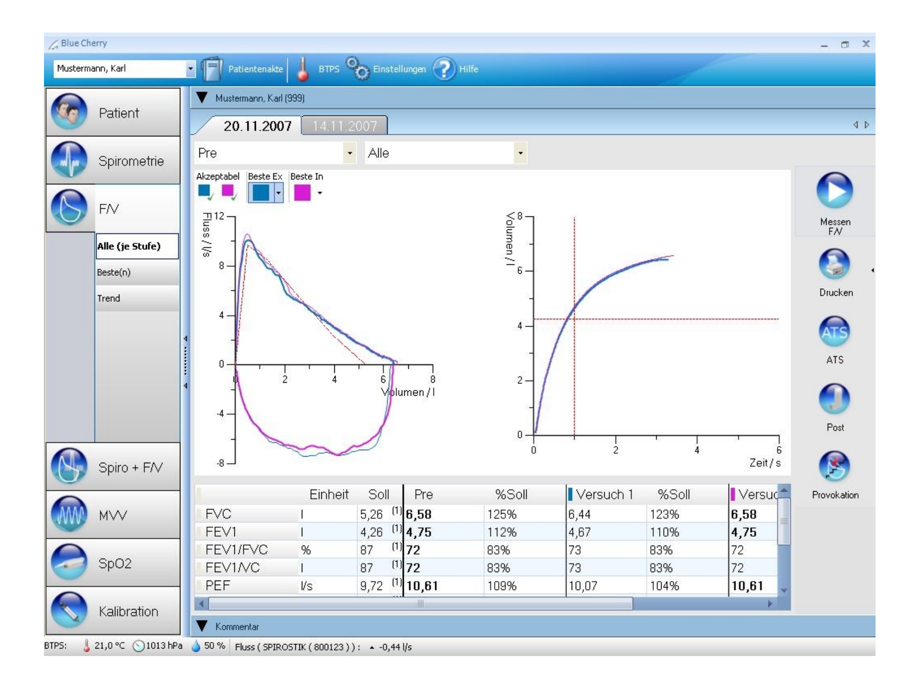
Während der Spirometrie Untersuchung werden in der Symbolleiste folgende Schaltflächen gezeigt:

Schaltfläche	Funktion
Abbrechen	Untersuchung abbrechen ohne zu speichern. Alle Daten der laufenden Untersuchung gehen verloren.
Motivation	Motivationsprogramm aufrufen
Neustart	Messung neu starten. Alle Daten der laufenden Untersuchung gehen verloren
Nächste	Laufende Messung speichern und eine neue Untersuchung starten
Speichern	Untersuchung beenden und speichern

7.3. Nach der Messung

Nach Abschluss der F/V Untersuchung wird das nachfolgende Fenster angezeigt und es können unterschiedliche Anpassungen, welche in dieser Anleitung unter „5. Blue Cherry

Benutzeroberfläche“ näher beschrieben sind, durchgeführt werden.



7.4. Messungen korrigieren

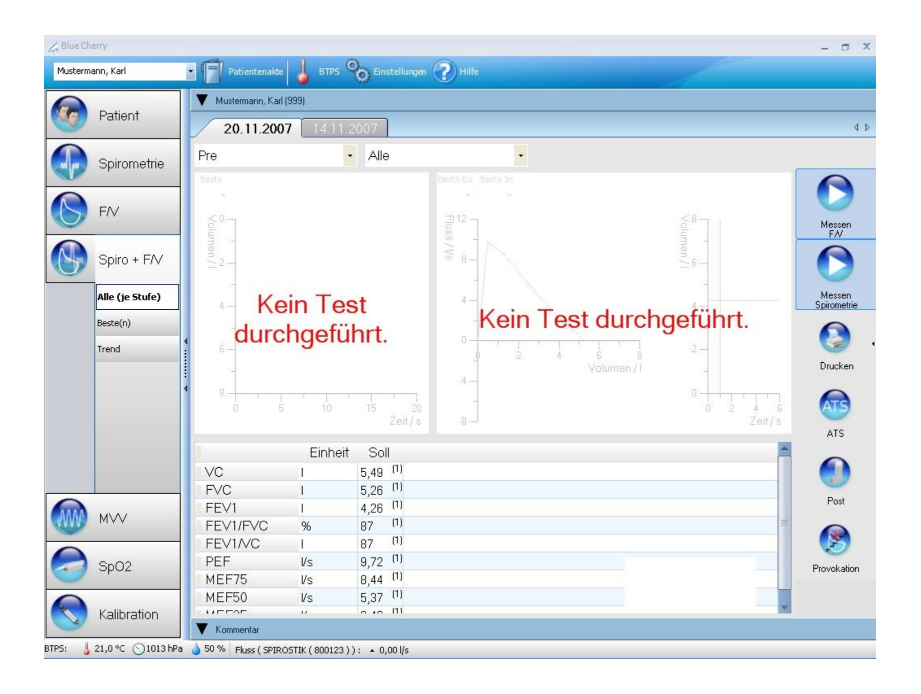
Die Software wertet die gemessenen Parameter der Fluss/Volumen Untersuchung anhand der gemessenen Kurven in der Regel sehr gut aus. Trotzdem kann es in Einzelfällen notwendig sein, die Messungen manuell zu korrigieren.
Die Fluss/Volumen Software bietet z. Bsp. die Möglichkeit die „beste“ F/V Kurve manuell zu bestimmen und sogar die In- bzw. Exspiration verschiedener Manöver kann kombiniert werden.

8. Spirometrie und Fluss/Volumenmessung

Spirometrie und Fluss/Volumen beschreiben eine kombinierte Messung aus Spirometrie und Fluss/Volumen Untersuchung. In einem einzigen Untersuchungsablauf können sowohl die statischen atembaren Atemvolumina als auch die Atemströmung über das ausgeatmete Volumen während maximaler Anstrengung bestimmt werden. Bestmögliche Mitarbeit und Kooperation des Patienten sind unabdingbar um verlässliche Untersuchungsergebnisse zu erhalten.
In diesem Zusammenhang verweisen wir auf Literaturstellen von ERS und ATS in denen die korrekte Durchführung der Messung und die Parameter Berechnung genau erklärt ist. Insbesondere soll auf nachfolgende Literaturstelle hingewiesen werden:
Eur Respir J 2005; 26: 319-338; Standardisation of Spirometry

8.1. Das Spirometrie und Fluss/Volumen Fenster

Nach Anwahl der Schaltfläche „**Spiro + F/V**“ im Auswahlbereich links, wird das nachfolgende Fenster angezeigt:



8.2. Während der Messung

Die Spirometrie Untersuchung startet nach Anwahl des Buttons „**Messen Spirometrie**“ und das folgende Fenster wird gezeigt:



Die Fluss/Volumen Untersuchung startet nach Anwahl des Buttons „**Messen F/V**“. Das folgende Fenster wird gezeigt:



Bitte achten sie darauf, dass die Nase verschlossen ist und das Mundstück fest mit dem Mund umschlossen wird.
Der Patient sollte nun ein vollständiges Untersuchungsmanöver durchführen. Im oberen Grafikbereich stellt die Software Hilfstexte zum jeweiligen Atemmanöver dar.

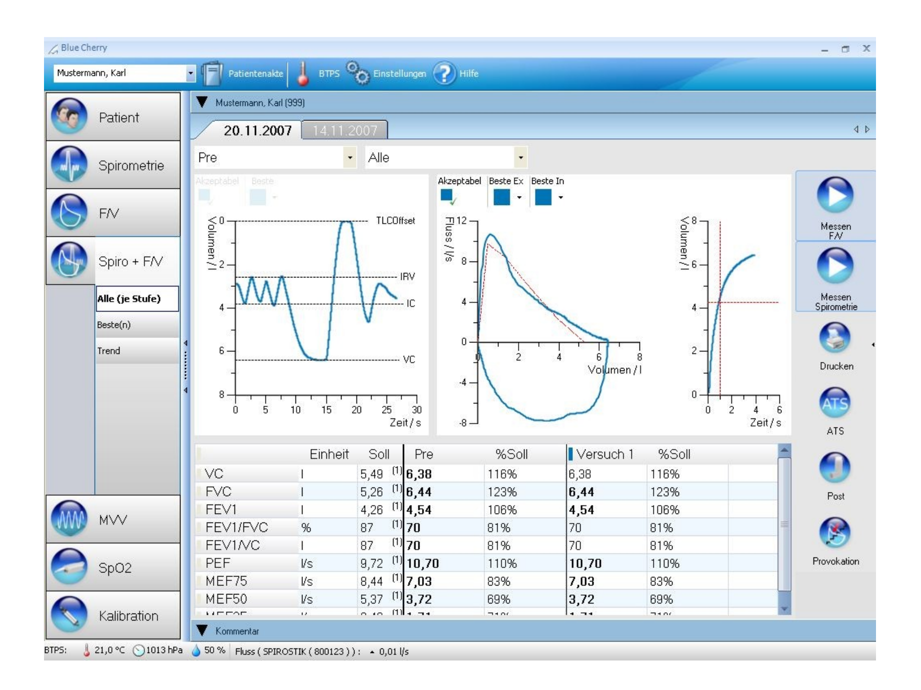
Mit Hilfe der Anzeige „**Plateau**“ kann kontrolliert werden ob bei der tiefen Exspiration eine Plateau Phase erreicht wird. Sobald der Zeiger in den grünen Bereich wechselt, hat der Patient das Plateau Kriterium nach ATS/ERS erfüllt.
Die Anzeige „**Ausatemzeit**“ kontrolliert die Exspirationsdauer, welche nach ATS/ERS mindestens 6s betragen sollte.

Während der Spirometrie Untersuchung werden in der Symbolleiste folgende Schaltflächen gezeigt:

Schaltfläche	Funktion
Abbrechen	Untersuchung abbrechen ohne zu speichern. Alle Daten der laufenden Untersuchung gehen verloren.
Motivation	Motivationsprogramm aufrufen
Neustart	Messung neu starten. Alle Daten der laufenden Untersuchung gehen verloren
Nächste	Laufende Messung speichern und eine neue Untersuchung starten
Speichern	Untersuchung beenden und speichern

8.3. Nach der Messung

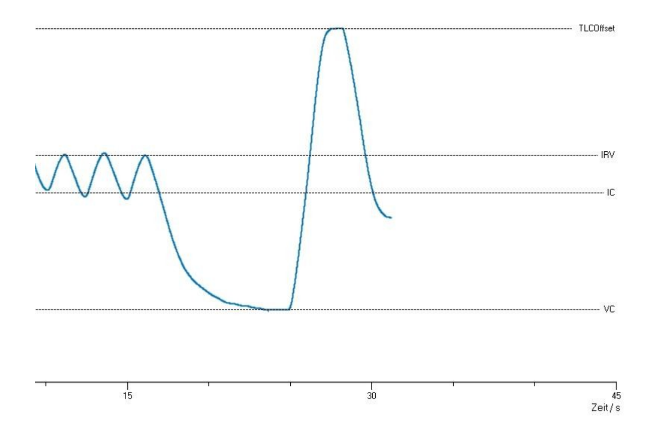
Nach Abschluss der Untersuchung wird das nachfolgende Fenster angezeigt und es können unterschiedliche Anpassungen, welche in dieser Anleitung unter „5. Blue Cherry Benutzeroberfläche“näher beschrieben sind, durchgeführt werden.



8.4. Messungen korrigieren

Die Software wertet die gemessenen Parameter der Untersuchung anhand der gemessenen Kurven in der Regel sehr gut aus. Trotzdem kann es in Einzelfällen notwendig sein, die Messungen manuell zu korrigieren. Hierzu können im Grafikbereich der Spirometrie die Linien für TLCoffset, IRV, IC und VC verschoben werden. Sobald die Maus in die Nähe der Linien bewegt wird ändert sich der Mauszeiger zu einer Hand. Bei

gedrückter linker Maustaste kann die Linie verschoben werden. Hier zum Beispiel verschieben der IC Linie.



Im Grafikbereich für Fluss/Volumen Software besteht die Möglichkeit die „beste“ F/V Kurve manuell zu bestimmen und sogar die In- bzw. Exspiration verschiedener Manöver kann kombiniert werden.

9. Kalibration Allgemeine Informationen

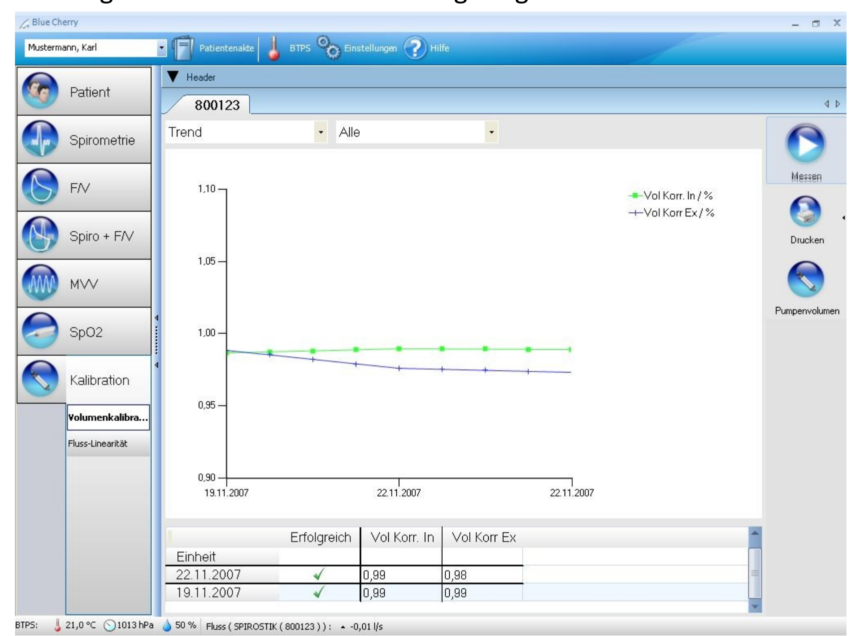


Geratherm Respiratory empfiehlt gemäß den Empfehlungen von ATS bzw. ERS das Spirometriesystem täglich vor der Verwendung mit einer kalibrierten 3L Handpumpe zu kalibrieren. Alternativ kann auch eine kalibrierte 1 Liter oder 2 Liter Handpumpe verwendet werden.
Sorgen sie dafür, dass Ihre Kalibrationspumpe regelmäßig überprüft bzw. geeicht wird. Nur so kann ein genaues Kalibrationsvolumen und damit eine korrekte Kalibration gewährleistet werden.

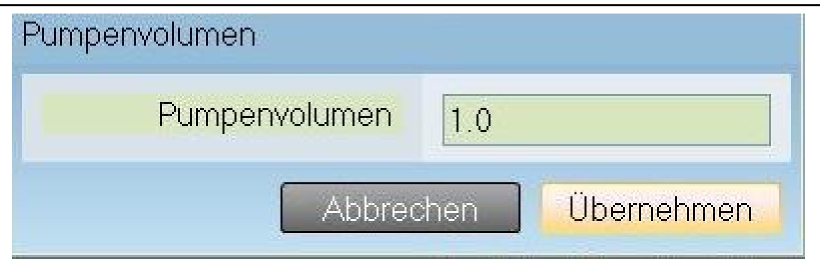
Die Fluss-Sensoren von Geratherm Respiratory sind werkseitig kalibriert und hochpräzise. Es ist deshalb nicht erforderlich das Spirometriesystem mit jedem neuen Fluss-Sensor zu kalibrieren.

9.1. Das Kalibrations Fenster

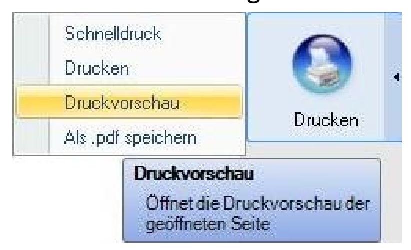
Nach Anwahl der Schaltfläche **„Kalibration“** im Auswahlbereich links, wird das nachfolgende Kalibrations Fenster angezeigt:



Unterhalb der Schaltfläche Kalibration haben Sie die Auswahl zwischen „**Volumenkalibration**“ und „**Fluss-Linearität**“. Bei der Volumenkalibration wird das gemessene Volumen mit Hilfe des genau bekannten Volumens der Handpumpe überprüft und korrigiert. Im Gegensatz hierzu wird bei der Fluss-Linearität die Linearität des Fluss-Sensors bei unterschiedlichen Strömungsgeschwindigkeiten überprüft.
Stellen Sie sicher, dass eingestelltes Pumpenvolumen und Volumen der verwendeten Handpumpe übereinstimmen. Wählen Sie hierzu die Schaltfläche „**Pumpenvolumen**“ im rechten Auswahlbereich an.



Die durchgeführten Kalibrationen können mit Hilfe der Schaltfläche „**Drucken**“ im rechten Auswahlbereich ausgedruckt werden.



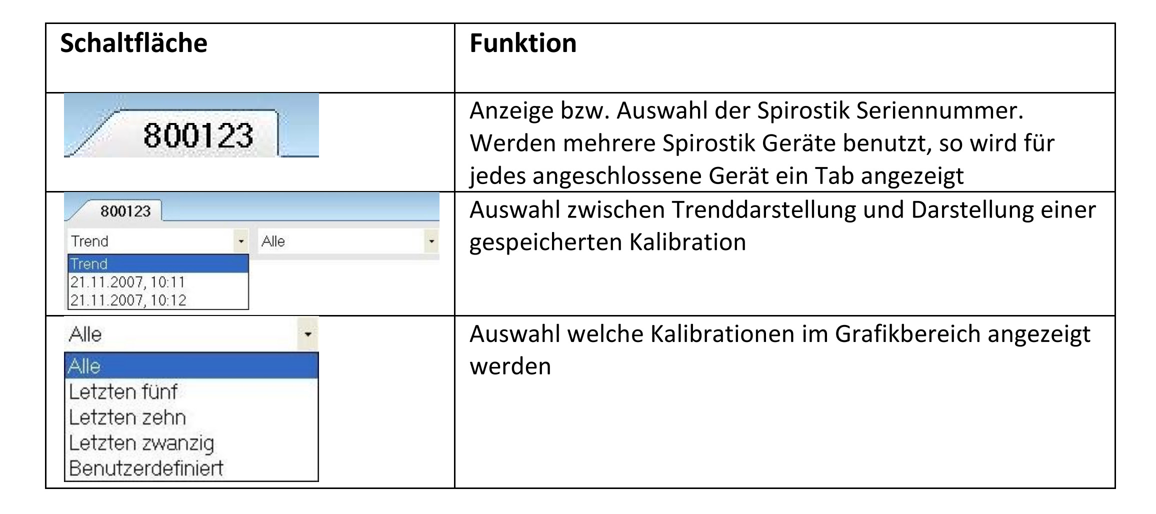
Im Grafikbereich kann über die rechte Maustaste ein Popup-Menü mit zusätzlichen nützlichen Funktionen geöffnet werden



In die Zwischenablage kopieren bedeutet, die Grafiken in einen Zwischenspeicher innerhalb von Microsoft Windows abzulegen. Dieser Inhalt kann dann anderen Programmen mit Hilfe der Kopieren/Einfügen Funktion zur Verfügung gestellt werden. Bei Auswahl von Kalibration löschen muss zusätzlich die zu löschende Kalibration selektiert werden.

Oberhalb des Grafikbereiches befinden sich zusätzliche Schaltflächen und Pull-Down-Menüs welche nachfolgende Einstellungen ermöglichen:



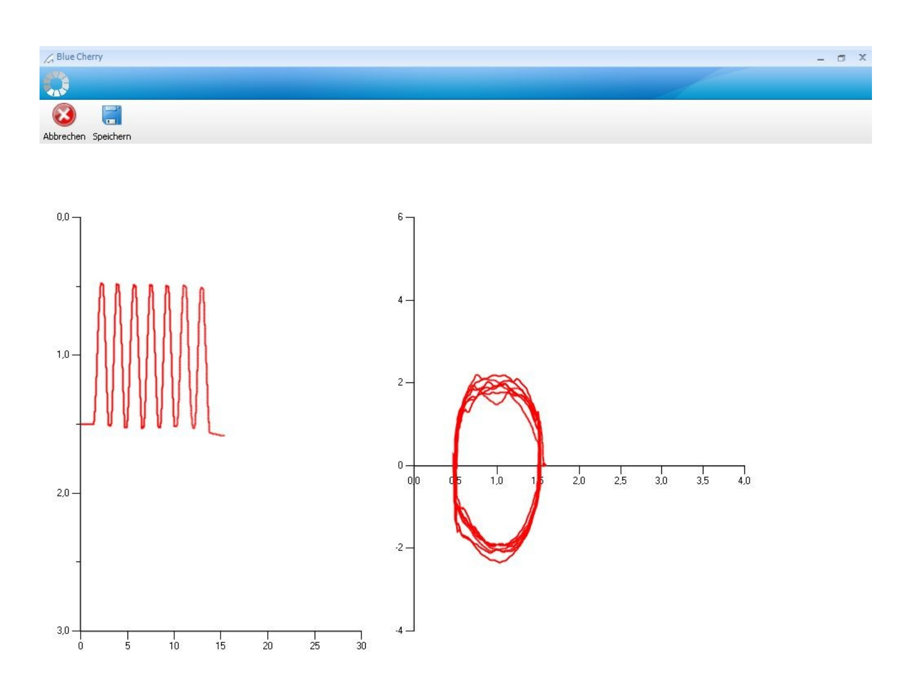


Schaltfläche	Funktion
800123	Anzeige bzw. Auswahl der Spirostik Seriennummer. Werden mehrere Spirostik Geräte benutzt, so wird für jedes angeschlossene Gerät ein Tab angezeigt
800123 / Trend / Alle / Trend / 21.11.2007, 10:11 / 21.11.2007, 10:12	Auswahl zwischen Trenddarstellung und Darstellung einer gespeicherten Kalibration
Alle / Alle / Letzten fünf / Letzten zehn / Letzten zwanzig / Benutzerdefiniert	Auswahl welche Kalibrationen im Grafikbereich angezeigt werden

Verbinden Sie vor dem Starten der Kalibration den Fluss-Sensor möglichst fest mit der Kalibrationspumpe und schieben Sie den Kolben der Pumpe vollständig in das Kolbenrohr.

9.2. Volumenkalibration

Die Kalibration startet nach Anwahl des Buttons „**Messen**“.
Beginnen Sie nun gleichmäßig und zügig zu pumpen. Achten Sie darauf, dass der Pumpenkolben bei jedem Hub vollständig bis zum jeweiligen Anschlag herausgezogen bzw. hineingedrückt wird. Nur so ist ein konstantes Pumpenvolumen möglich.

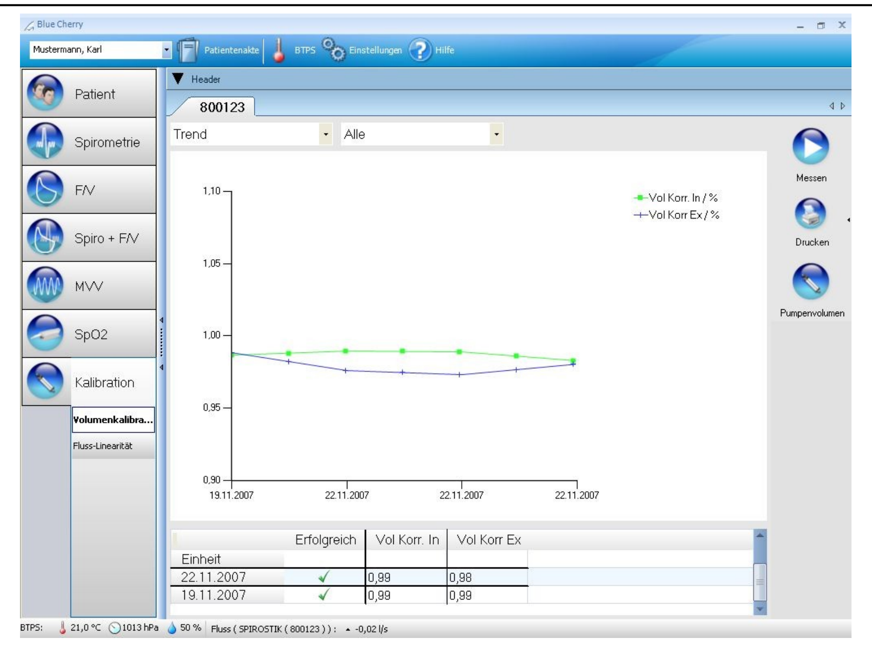


Während der Volumenkalibration werden in der Symbolleiste folgende Schaltflächen gezeigt:

Schaltfläche	Funktion
Abbrechen	Kalibration abbrechen ohne zu speichern. Alle Daten der laufenden Kalibration gehen verloren.
Speichern	Kalibration beenden und speichern

Nach Abschluss der Volumenkalibration wird wieder die Trenddarstellung aller Kalibrationen gezeigt.





Das Kalibrationsprogramm überprüft automatisch die Gültigkeit der Kalibration. Gültige Kalibrationen werden in der Tabelle mit einem grünen Häkchen in der Spalte „**Erfolgreich**“ angezeigt. Ungültige Kalibrationen zeigen dagegen ein rotes Kreuz.

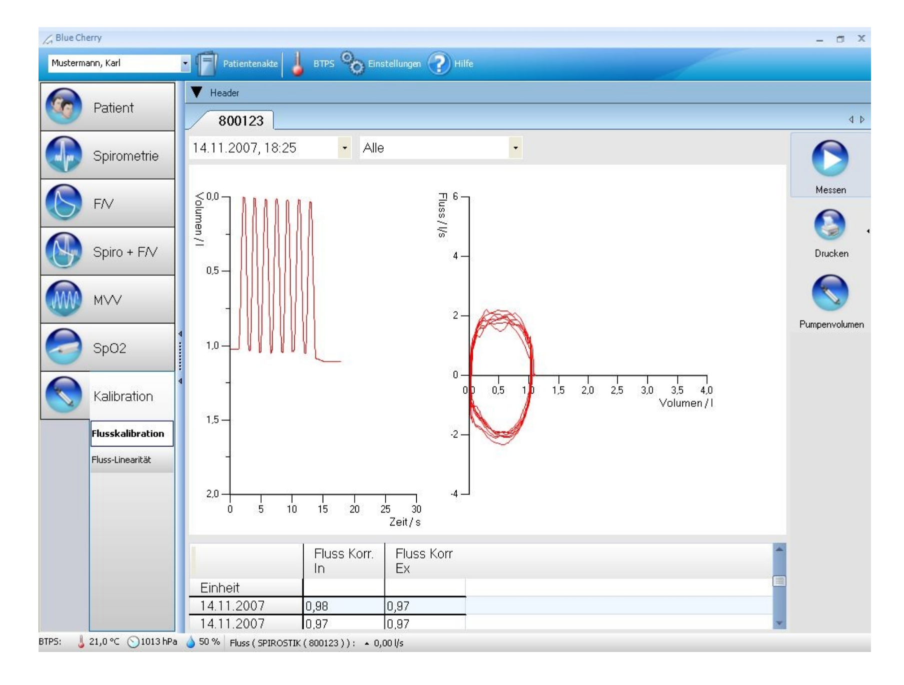
Eine gültige Kalibration muss folgenden Qualitätskriterien entsprechen:

- Vol Korr. In und Vol Korr. Ex müssen zwischen 0,90 und 1,10 liegen
- Vol Korr. In und Vol Korr. Ex dürfen sich nicht mehr als 3% unterscheiden



Bei ungültiger Kalibration muss der Fluss Sensor unbedingt ausgetauscht werden.
Für die Messung wird immer die zuletzt durchgeführte gültige Kalibration verwendet.

Sie können jedoch auch jederzeit über die Schaltfläche „Trend“ auf gespeicherte Kalibrationen zurückgreifen. Anstelle der Trendgrafik wird die ausgewählte Kalibration angezeigt.

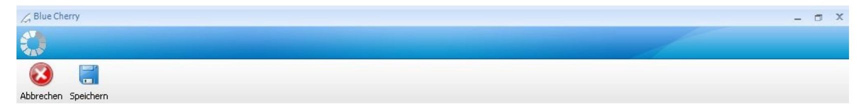


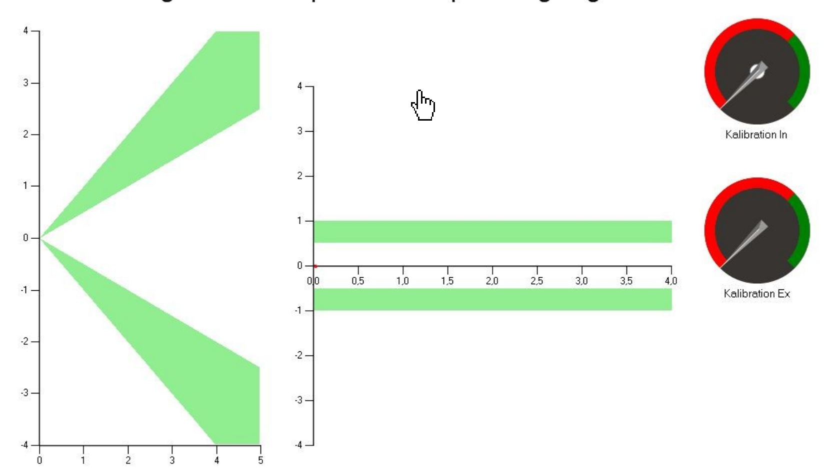
9.3. Überprüfung der Fluss Linearität



Geratherm Respiratory empfiehlt gemäß den Empfehlungen von ATS bzw. ERS das Spirometriesystem einmal pro Woche unter Verwendung einer kalibrierten 3L Handpumpe auf Linearität der Flussmessung zu überprüfen.

Die Linearitätsüberprüfung startet nach Anwahl des Buttons „**Messen**“. Das nachfolgende Fenster wird angezeigt:





Die Linearität des Fluss Sensors wird nacheinander in 3 unterschiedlichen Strömungsbereichen untersucht.

Bereich	Strömung in [L/s]
niedrig	0,5 – 1
mittel	2 – 4
hoch	5 – 7

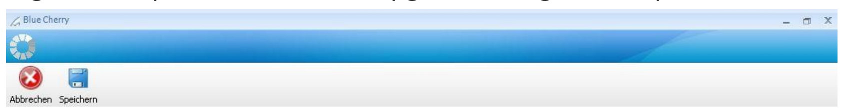
Während der Linearitätsuntersuchung werden in der Symbolleiste folgende Schaltflächen gezeigt:

Schaltfläche	Funktion
Abbrechen	Kalibration abbrechen ohne zu speichern. Alle Daten der laufenden Kalibration gehen verloren.
Speichern	Kalibration beenden und speichern

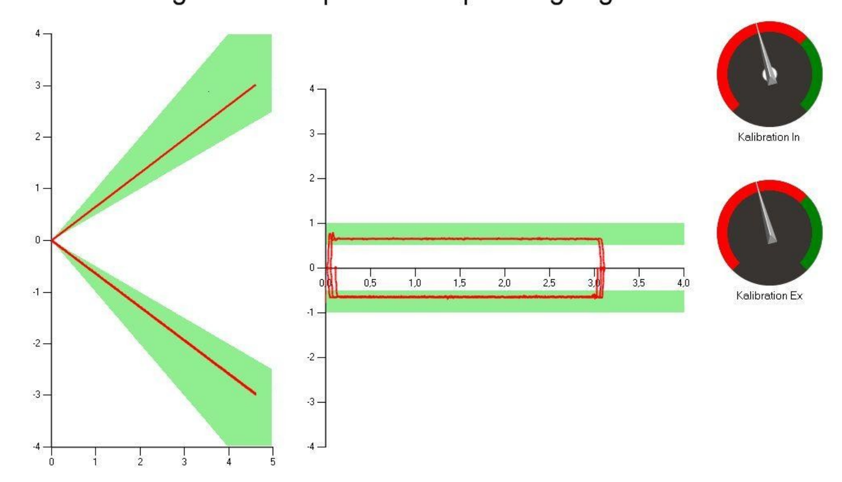
9.3.1. Linearität niedriger Strömungsbereich

Beginnen Sie nun gleichmäßig und langsam zu pumpen. Ein Pumpenhub sollte ca. 6s dauern. Achten Sie darauf, dass der Pumpenkolben bei jedem Hub vollständig bis zum jeweiligen Anschlag herausgezogen bzw. hineingedrückt wird. Nur so ist ein konstantes Pumpenvolumen möglich.

Die entstehenden Kalibrations Kurven sollten in den dargestellten grünen Bereichen liegen. Bitte passen Sie Ihre Pumpgeschwindigkeit entsprechend an.



Mehrere langsame komplette Pumpbewegungen ausführen.



Sobald genügend Pumpenhübe im vorgegebenen Bereich liegen springt das Programm zum mittleren Srömungsbereich.

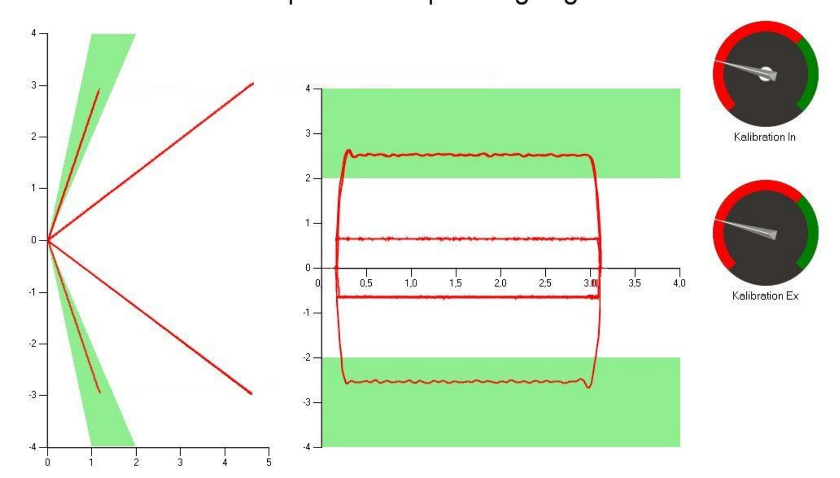
9.3.2. Linearität mittlerer Strömungsbereich

Pumpen Sie nun gleichmäßig mit mittlerer Geschwindigkeit. Ein Pumpenhub sollte ca. 1s dauern. Achten Sie darauf, dass der Pumpenkolben bei jedem Hub vollständig bis zum jeweiligen Anschlag herausgezogen bzw. hineingedrückt wird. Nur so ist ein konstantes Pumpenvolumen möglich.

Die entstehenden Kalibrations Kurven sollten in den dargestellten grünen Bereichen liegen. Bitte passen Sie Ihre Pumpgeschwindigkeit entsprechend an.



Mehrere mittlere komplette Pumpbewegungen ausführen.



Sobald genügend Pumpenhübe im vorgegebenen Bereich liegen, springt das Programm in den hohen Strömungsbereich.

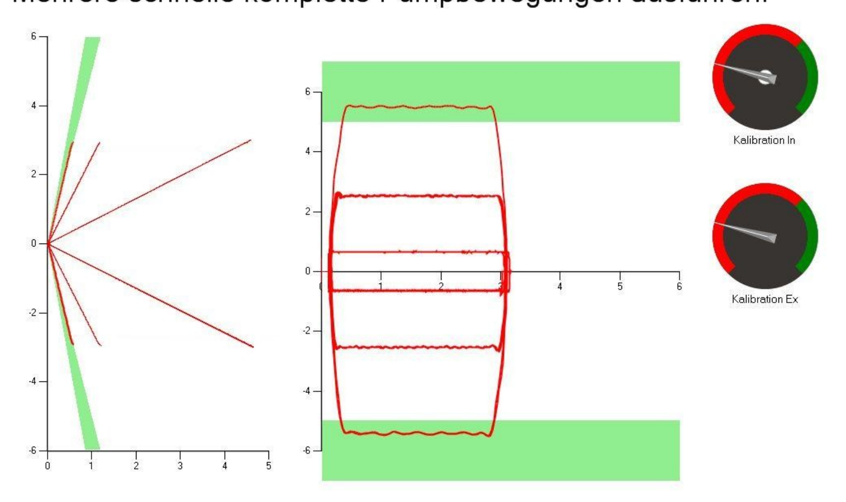
9.3.3. **Linearität hoher Strömungsbereich**

Pumpen Sie nun gleichmäßig mit hoher Geschwindigkeit. Ein Pumpenhub sollte weniger als 0,5s dauern. Achten Sie darauf, dass der Pumpenkolben bei jedem Hub vollständig bis zum jeweiligen Anschlag herausgezogen bzw. hineingedrückt wird. Nur so ist ein konstantes Pumpenvolumen möglich.

Die entstehenden Kalibrations Kurven sollten in den dargestellten grünen Bereichen liegen. Bitte passen Sie Ihre Pumpgeschwindigkeit entsprechend an.

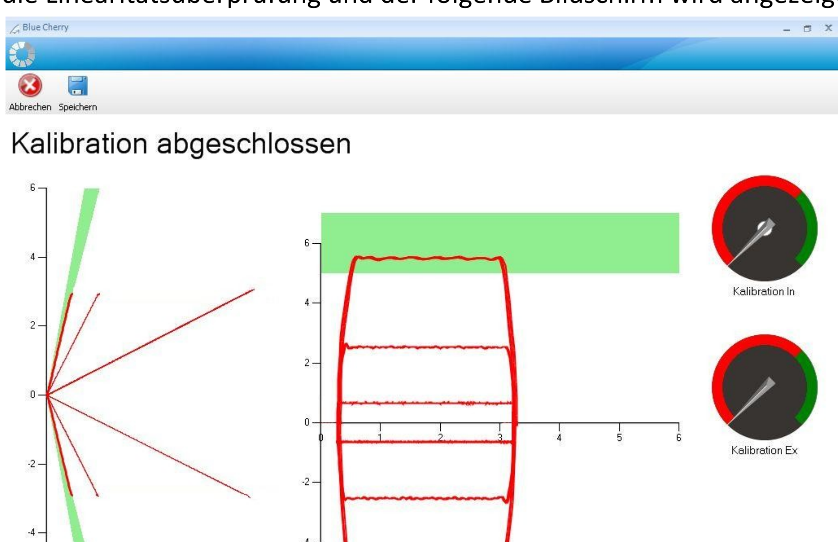


Mehrere schnelle komplette Pumpbewegungen ausführen.



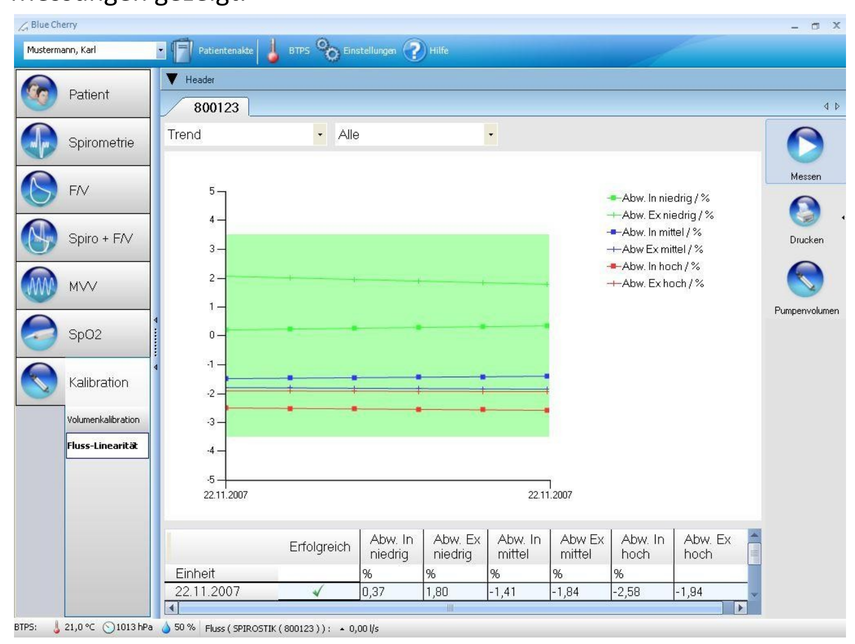
Sobald genügend Pumpenhübe im vorgegebenen Bereich liegen beendet das Programm

die Linearitätsüberprüfung und der folgende Bildschirm wird angezeigt:



9.3.4. Nach der Linearitätsüberprüfung

Nach Abschluss der Strömungsüberprüfung wird wieder die Trenddarstellung aller Messungen gezeigt.



Sie können jedoch auch jederzeit über die Schaltfläche „Trend“ gespeicherte Messungen anzeigen lassen.



Das Programm zur Linearitätsüberprüfung ermittelt automatisch die Linearitätsabweichungen. Nach den Empfehlungen von ATS bzw. ERS darf die maximale Abweichung ± 3,5% betragen. Gültige Messungen werden in der Tabelle mit einem grünen Häkchen in der Spalte „**Erfolgreich**“ angezeigt. Ungültige Messungen zeigen dagegen ein rotes Kreuz.

10. Desinfektion und Reinigung

10.1. Allgemeine Hinweise

Die Geräte der Firma Geratherm Respiratory wurden so konzipiert, dass der Aufwand für Desinfektion und Reinigung minimal ist. Nur geringer Aufwand ist notwendig um die Geräte funktionsfähig und sauber zu erhalten.
Um die Gefahr von Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen nach jeder Untersuchung alle Teile die mit dem Patientenatemstrom in Kontakt kommen und die Nasenklemme ausgetauscht und entsorgt werden.



Der Flowsensor und die Schläuche dürfen nicht gereinigt werden. Darin enthaltene Feuchtigkeit kann sich auf die Messgenauigkeit auswirken.

Für alle anderen Komponenten ist eine Oberflächen- bzw. Wischdesinfektion möglich.

10.2. Oberflächendesinfektion bzw. Wischdesinfektion

Bei der Durchführung der Desinfektion sollte das Personal geeignete Schutzkleidung tragen. Die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller bezüglich Sicherheit, Handhabung und Einwirkdauer sind auf alle Fälle zu beachten. Die Reinigungstücher sollten nur leicht mit dem Desinfektionsmittel befeuchtet werden.

Die Geräte besitzen keinen Schutz gegen eindringende Flüssigkeit. Bitte entfernen Sie alle Komponenten vom Netz bzw. vom PC System vor der Reinigung bzw. Desinfektion.

Auf keinen Fall darf Feuchtigkeit in das Innere der Elektronik gelangen, da es sonst zu Kurzschlüssen kommen kann.

Schäden, die durch ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel verursacht wurden sind grundsätzlich von der Garantie ausgeschlossen.

10.3. Verwendung von Hygienefiltern



Um Kreuzkontamination zu verhindern, ist bei Messgeräten, bei denen der Flowsensor nicht nach jeder Messung getauscht werden kann, zwingend die Verwendung von Hygienefiltern vorgeschrieben.
Geratherm Respiratory empfiehlt in diesem Fall die Verwendung der hochwirksamen Pulmosafe Filter. Der Filter wird zwischen Mundstück und Flowsensor gesteckt und garantiert auf diese Weise höchste Patientensicherheit hinsichtlich Infektionsgefahr. Alternativ kann der Filter auch als Mundstück verwendet werden.

Die Pulmosafe Filter sind genau auf die Flowsensoren von Geratherm Respiratory abgestimmt und haben einen sehr geringen Widerstand, sodass der Gesamtwiderstand von Flowsensor inklusive Filter unter dem von ATS/ERS vorgeschriebenen Wert liegt.

11. Technische Daten

Technische Daten:	Abmessungen: Gewicht:	76,5mm x 30mm x 18,5mm (LxBxH) 20g
Elektrische Daten:	Schutzklasse VDE: Klassifizierung nach MDD: Typ Anwendungsteil: PC Schnittstelle: Spannungsversorgung: Stromverbrauch:	IPX0 IEC 529 IIa 93/42/EWG des Rates vom 14.06.93 Anhang IX BF gemäß VDE 0750 (DIN EN 60601-1) USB 2.0 Über USB Schnittstelle <40 mA
Flussmessung:	Flusssensor: Messprinzip: Messbereich: Widerstand: Effektiver Totraum: Fluss Auflösung: Abtastrate: Genauigkeit:	GR spiraflow Differenzdruck ± 16l/s <0.09kPa/(l/s) <15l/s 28ml < 1ml/s 125 Hz ±2% oder 20ml/s
Volumenmessung:	Messbereich: Genauigkeit:	0 – 20L ± 2% oder 50mL
Betriebsbedingungen:	Temperatur:	+0°C bis +40°C
Lager- und Transportbedingungen:	Temperatur: Luftfeuchte: Explosive Umgebung:	-10°C bis +60°C 0 bis 95% (keine Kondensation) Das Gerät darf nicht in explosiver Umgebung verwendet werden
Mindestanforderungen:	Norm: Prozessor: RAM Speicher: Festplattenspeicher: Monitor: PC Schnittstelle: Betriebssystem:	DIN EN 60950 Pentium III kompatibel oder höher 1Ghz oder höher empfohlen 500 MHz mindestens 512 MB RAM oder höher empfohlen 192 MB RAM mindestens 1.5 GB oder mehr empfohlen 600 MB freier Speicher mindestens XGA (1024 x 768) oder höher USB 2.0 empfohlen USB 1.1 mindestens Windows XP SP2 oder höher

Alle Produkte von Geratherm Respiratory erfüllen die ATS/ERS Kriterien und andere Internationale Standards und Richtlinien.

Geratherm Respiratory ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001
und DIN EN ISO 13485